

I pielikums

**Zāļu nosaukumi, zāļu formas, veterināro zāļu stiprums,
dzīvnieku sugas, reģistrācijas apliecību īpašnieki dalībvalstīs**

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas
Austrija	Intervet GmbH Siemensstraße 107 AT-1210 Wien AUSTRIJA	Hexadreson 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde	Dexamethasone	2 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, suņi un kaķi
Austrija	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NĪDERLANDE	Rapidexon 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Katzen und Hunde	Dexamethasone	2 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, suņi un kaķi
Beļģija	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NĪDERLANDE	RAPIDEXON 2 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	Dexamethasone	2 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, suņi un kaķi
Beļģija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NĪDERLANDE	DEXA-JECT 2 MG/ML oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens, honden en katten	Dexamethasone	2 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, suņi un kaķi
Kipra	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NĪDERLANDE	DEXADRESON INJECTION 2MG/ML	Dexamethasone	2 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, suņi un kaķi
Čehijas republika	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NĪDERLANDE	Dexadreson, 2 mg/ml Injekční roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, suņi un kaķi
Čehijas republika	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NĪDERLANDE	RAPIDEXON 2 mg/ml injekční roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, suņi un kaķi

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas
Dānija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NĪDERLANDE	Dexadreson Vet	Dexamethasone	2 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi
Dānija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NĪDERLANDE	Dexaject	Dexamethasone	2 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, suņi un kaķi
Dānija	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NĪDERLANDE	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, suņi un kaķi
Somija	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NĪDERLANDE	Rapidexon vet	Dexamethasone	2 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, suņi un kaķi
Francija	Intervet Rue Olivier De Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex FRANCIJA	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, kazas, cūkas, suņi un kaķi
Francija	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NĪDERLANDE	Rapidexon 2 mg/ml solution injectable	Dexamethasone	2 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, suņi un kaķi
Francija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NĪDERLANDE	Cortadex 2 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins, chiens et chats	Dexamethasone	2 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi un kaķi

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas
Francija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NĪDERLANDE	Dexa-ject 2 mg/ml solution injectable pour bovins, chevaux, porcins, chiens et chats	Dexamethasone	2 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, suņi un kaķi
Vācija	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim VĀCIJA	Hexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, suņi un kaķi
Vācija	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 88326 Aulendorf VĀCIJA	Rapidexon Albrecht 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, suņi un kaķi
Vācija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NĪDERLANDE	Dexa-ject 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, suņi un kaķi
Grieķija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NĪDERLANDE	DEXADRESON	Dexamethasone	2 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, suņi un kaķi
Grieķija	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NĪDERLANDE	RAPIDEXON	Dexamethasone	2 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, suņi un kaķi
Ungārija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NĪDERLANDE	Dexadreson injekció A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, suņi un kaķi

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas
Ungārija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NĪDERLANDE	Dexa-ject 2 mg/ml injekció szarvasmarhák, lovak, sertések, kutyák és macskák részére A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, suņi un kaķi
Ungārija	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NĪDERLANDE	Rapidexon 2 mg/ml injekció A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, suņi un kaķi
Islande	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NĪDERLANDE	Dexaject	Dexamethasone	2 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, suņi un kaķi
Īrija	Intervet Ireland Ltd. Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 ĪRIJA	Dexadresson 2 mg/ml Šķīdums injekcijām	Dexamethasone	2 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, suņi un kaķi
Īrija	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NĪDERLANDE	Rapidexon 2 mg/ml Šķīdums injekcijām	Dexamethasone	2 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, suņi un kaķi
Īrija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NĪDERLANDE	Dexa-ject 2 mg/ml Šķīdums injekcijām for Liellopi, zirgi, cūkas, suņi un kaķi	Dexamethasone	2 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, suņi un kaķi
Itālija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NĪDERLANDE	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, kazas, cūkas, suņi un kaķi

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas
Latvija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NĪDERLANDE	Dexacortin	Dexamethasone	2 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi un kaķi
Lietuva	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NĪDERLANDE	DEXACORTIN 2 mg/ml Šķīdums injekcijām for Liellopi, swine, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi un kaķi
Lietuva	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NĪDERLANDE	RAPIDEXON 2 mg/ml, Šķīdums injekcijām	Dexamethasone	2 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, suņi un kaķi
Lietuva	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NĪDERLANDE	DEXA-JECT 2 mg/ml Šķīdums injekcijām for Liellopi, horse, pigs, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, suņi un kaķi
Nīderlande	Intervet Nederland B.V. p.o. box 50 5830 AB Boxmeer NĪDERLANDE	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi
Nīderlande	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NĪDERLANDE	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi
Nīderlande	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NĪDERLANDE	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, suņi un kaķi

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas
Nīderlande	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NĪDERLANDE	Dexa-ject	Dexamethasone	2 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, suņi un kaķi
Norvēģija	Intervet AB Box 7121 192 07 Sollentuna ZVIEDRIJA	Dexadreson vet.	Dexamethasone	2 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, suņi un kaķi
Polija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NĪDERLANDE	DEXACORTIN 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Dexamethasone	2 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi un kaķi
Polija	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NĪDERLANDE	RAPIDEXON 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Dexamethasone	2 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, suņi un kaķi
Polija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NĪDERLANDE	Dexa-ject 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń, psów i kotów	Dexamethasone	2 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, suņi un kaķi
Portugāle	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NĪDERLANDE	Rapidexon 2 mg/ml, solução injectável	Dexamethasone	2 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, suņi un kaķi
Portugāle	Intervet Portugal – Saúde Animal, Lda Rua Agualva dos Açores n.º 16 2735-557 Agualva-Cacém, PORTUGĀLE	Dexacortin 2 mg/ml solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Dexamethasone	2 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi un kaķi

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas
Rumānija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NĪDERLANDE	DEXADRESON	Dexamethasone	2 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, kazas, cūkas, suņi un kaķi
Slovākija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NĪDERLANDE	Dexadreson 2 mg/ml injekčný roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, suņi un kaķi
Slovākija	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NĪDERLANDE	Rapidexon 2 mg/ml injekčný roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, suņi un kaķi
Slovēnija	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NĪDERLANDE	RAPIDEXON 2 mg/ml raztopina za injiciranje	Dexamethasone	2 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, suņi un kaķi
Slovēnija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NĪDERLANDE	DEXACORTIN 2 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo, prašiče, pse in mačke	Dexamethasone	2 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi un kaķi
Spānija	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NĪDERLANDE	Rapidexon 2 mg/ml solución inyectable	Dexamethasone	2 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, suņi un kaķi
Spānija	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, Km 4,1 43330 Riudoms, Tarragona SPĀNIJA	Dexavex	Dexamethasone	2 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, suņi un kaķi

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas
Spānija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NĪDERLANDE	Dexa-ject 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, suņi un kaķi
Zviedrija	Intervet AB Box 7121 192 07 Sollentuna ZVIEDRIJA	Dexadreson vet.	Dexamethasone	2 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, suņi un kaķi
Apvienotā Karaliste	Intervet UK Ltd Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ APVIENOTĀ KARALISTE	Dexadreson 2 mg/ml Šķīdums injekcijām	Dexamethasone	2 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, suņi un kaķi
Apvienotā Karaliste	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NĪDERLANDE	Dexa-ject 2 mg/ml Šķīdums injekcijām for Liellopi, Zirgi, cūkas, suņi un kaķi	Dexamethasone	2 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, suņi un kaķi
Apvienotā Karaliste	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NĪDERLANDE	Rapidexon 2 mg/ml Šķīdums injekcijām	Dexamethasone	2 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, suņi un kaķi

II pielikums

**Zinātniskie secinājumi un pamatojums zāļu apraksta,
marķējuma teksta un lietošanas instrukcijas grozījumiem**

Dexadreson 2 mg/ml un sinonīmisku nosaukumu zāļu un ģenērisko zāļu (*skatīt I pielikumu*) zinātniskā novērtējuma vispārējs kopsavilkums

1. Ievads

Veterinārās zāles *Dexadreson 2 mg/ml* un sinonīmisku nosaukumu zāles, kā arī ģenēriskās zāles ir injekciju šķīdumi, kas 1 mililitrā satur 2 mg deksametazona. Deksametazons ir ilgstošas darbības sintētisks glikokortikoīds, ko lieto kā pretiekaisuma, pretalerģijas un glikoneoģenēzi veicinošu līdzekli lauksaimniecības dzīvniekiem un mājdzīvniekiem.

Vācija konstatēja, ka Eiropas Savienības/Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstīs *Dexadreson 2 mg/ml* un sinonīmisku nosaukumu zālēm ir apstiprinājušas dažādus izdalīšanās periodus liellopiem (gaļai un pienam) un zirgiem (gaļai). Līdz ar to Vācija uzskatīja, ka patērētāju drošuma interesēs būtu jānovērtē liellopu un zirgu gaļai un govju pienam noteikto izdalīšanās periodu atbilstība.

Tādēļ Vācija 2012. gada 22. augustā saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 35. pantu iesniedza Aģentūrai *Dexadreson 2 mg/ml* un sinonīmisku nosaukumu zāļu, kā arī to ģenērisko zāļu pārskatīšanas pieteikumu.

2. Iztirzājums

Liellopi

Bija iesniegti trīs liellopiem veikti atliekvielu daudzuma mazināšanās pētījumi: divi pētījumi par atliekvielu mazināšanos liellopu audos un viens pētījums par atliekvielu daudzuma mazināšanos pienā. Visi pētījumi tika veikti, lietojot vienreizēju devu 0,06 mg/kg ķermeņa masas. Saskaņā ar spēkā esošo *Dexadreson* zāļu aprakstu, ārstēšanu var atkārtot pēc 24–48 stundām. Tādēļ neviens no pētījumiem nebija veikts ar maksimālo paredzēto devu, kā nosaka *VICH GL48*: pētījumi veterināro zāļu metabolisma un atliekvielu kinētikas novērtēšanai produktīvajiem dzīvniekiem: iezīmētu atliekvielu daudzuma samazināšanās pētījumi zāļu izdalīšanās periodu noteikšanai (EMA/CVMP/VICH/463199/2009),¹ un drošus izdalīšanās periodus liellopu audiem un pienam var noteikt vienīgi vienreizējai ārstēšanai. Tā kā nebija datu par atliekvielu daudzuma mazināšanos, lietojot maksimālo paredzēto devu, un ņemot vērā iepriekš minētās bažas, reģistrācijas apliecības īpašnieki piekrita dzēst zāļu aprakstā ieteikumu atkārtot liellopu ārstēšanu pēc 24–48 stundām.

Nieres un aknas bija tie audi, kuros iezīmētās atliekvielas saglabājās visilgāk. Viens no pētījumiem par atliekvielu daudzuma mazināšanos liellopu audos nebija veikts pietiekami ilgi, tādēļ to neuzskatīja par piemērotu, lai noteiktu atbilstošus izdalīšanās periodus liellopu gaļai un subproduktiem. Otro pētījumu uzskatīja par derīgu, taču tajā iegūtais datu kopums neļāva izmantot statistisku pieeju izdalīšanās periodu noteikšanai saskaņā ar *CVMP* piezīmi pamatnostādņēm: pieeja izdalīšanās periodu saskaņošanai (EMA/CVMP/036/95),² jo lineārās regresijas analīzes statistiskie kritēriji nebija izpildīti.

Tādēļ uzskatīja, ka izdalīšanās perioda noteikšanai liellopu audiem var izmantot alternatīvu metodi. Sešas dienas pēc zāļu lietošanas atliekvielu koncentrācija nierēs un aknās bija zemāka par *MRL*. Uzskatīja, ka pētījuma plānojuma trūkumu dēļ nepieciešams 30% maksimālā drošuma intervāls, kā

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

rezultātā, veicot vienreizēju ārstēšanu ar 0,06 mg deksametazona uz kg ķermeņa masas, izdalīšanās periods ir astoņas dienas.

Pētījumu par atlieku daudzuma mazināšanos pienā uzskatīja par pieņemamu, bet ieteicamo metodi izdalīšanās perioda aprēķināšanai pienam saskaņā ar CVMP piezīmi pamatnostādņem par izdalīšanās periodu noteikšanu pienam (EMA/CVMP/473/98)³ – metodi „laiks līdz drošai koncentrācijai” (*Time to safe concentration; TTSC*) – nevar izmantot, jo pētījumā nav iekļauts pietiekams skaits dzīvnieku. Tādēļ novērotajam 60 stundu periodam piemēroja 20% drošuma intervālu, līdz ar to izdalīšanās periods pienā govīm, kas vienreizēji ārstētas ar 0,06 mg deksametazona uz kg ķermeņa masas, ir 72 stundas, t. i., trīs dienas.

Zirgi

Dati par atliekvielu daudzuma mazināšanos zirgiem pēc vienreizējas vai atkārtotas ārstēšanas nav pieejami. Izdalīšanās periodus zirgiem kā mazāk izplatītai sugai var noteikt, balstoties uz farmakokinētikas datu salīdzinājumu, kas liecina, ka vielas daudzuma mazināšanās zirgiem nenotiek lēnāk kā liellopiem. Liellopiem un zirgiem cilvēka uzturā izmantojamiem audiem vienādas lietošanas shēmas gadījumā var noteikt vienādu izdalīšanās periodu, kā rezultātā izdalīšanās periods zirgu gaļai un subproduktiem, veicot vienreizēju ārstēšanu ar 0,06 mg deksametazona uz kg ķermeņa masas, ir astoņas dienas. Reģistrācijas apliecības īpašnieki piekrita dzēst zāļu aprakstā ieteikumu par zirgu atkārtotu ārstēšanu.

Informācija par atliekvielu daudzuma mazināšanos un farmakokinētikas dati, lietojot daudz lielākās devas, kādas ieteiktas šoka ārstēšanai zirgiem, nav pieejami. Drošu izdalīšanās periodu šīm devām nav iespējams noteikt, un CVMP uzskatīja, ka šoka indikācija būtu jādzēš no *Dexadreson* un to ģenērisko zāļu aprakstiem, kuros tā ir minēta.

3. Ieguvumu un riska novērtējums

Iesniegtie dati par atliekvielu daudzuma mazināšanos apliecināja, ka izdalīšanās periods liellopu gaļai un subproduktiem ir astoņas dienas, bet liellopu pienam – 72 stundas; izdalīšanās periods zirgu gaļai un subproduktiem pēc vienreizējas ieteiktās devas (0,06 mg deksametazona uz kg ķermeņa masas) injicēšanas ir astoņas dienas.

Tā kā nebija datu par atliekvielu daudzuma mazināšanos, veicot ieteikto liellopu un zirgu atkārtoto ārstēšanu, CVMP secināja, ka zāļu aprakstā būtu jādzēš ieteikums veikt liellopu un zirgu atkārtotu ārstēšanu. Turklāt CVMP secināja, ka minēto zāļu vienreizēja lietošana neietekmē to klīnisko iedarbīgumu.

Tā kā nebija pieejami dati, kas atbalstītu drošus izdalīšanās periodus zirgu gaļai un subproduktiem pēc lielu devu lietošanas šoka ārstēšanai, CVMP secināja, ka šoka indikāciju zirgiem vajadzētu dzēst *Dexadreson* un tā ģenērisko zāļu aprakstos, kuros tā ir minēta.

Zāļu iedarbīguma novērtējums citām apstiprinātām indikācijām nemainās.

Kvalitāti, drošumu mērķa dzīvniekiem, drošumu lietotājam un risku apkārtējai videi šajā pārskatīšanas procedūrā nevērtēja.

Secinājumi par ieguvumu un riska attiecību

Veicot grozījumus zāļu aprakstā, minēto zāļu ieguvumu un riska attiecība aizvien ir pozitīva.

³ CVMP note for guidance for the determination of withdrawal periods in milk (EMA/CVMP/473/98) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004496.pdf

Pamatojums zāļu apraksta, marķējuma teksta un lietošanas instrukciju grozījumiem

Tā kā:

- pamatojoties uz datiem par atliekvielu daudzuma mazināšanos liellopiem un pētījumos ar zirgiem iegūtiem farmakokinētikas datiem, ko iesnieguši *Dexadreson* 2 mg/ml un sinonīmisku nosaukumu zāļu, kā arī to ģenērisko zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieki, *CVMP* uzskatīja, ka astoņas dienas ilgs izdalīšanās periods liellopu gaļai un subproduktiem, 72 stundas ilgs izdalīšanās periods liellopu pienam un astoņas dienas ilgs izdalīšanās periods zirgu gaļai un subproduktiem ir drošs;
- nebija pieejami dati par atliekvielu daudzuma mazināšanos vai farmakokinētikas dati pēc atkārtotas liellopu un zirgu ārstēšanas ar *Dexadreson* 2 mg/ml un sinonīmisku nosaukumu zālēm, kā arī to ģenēriskajām zālēm, *CVMP* uzskatīja, ka zāļu aprakstā būtu jādzēš ieteikums par liellopu un zirgu atkārtotu ārstēšanu pēc 24–48 stundām;
- attiecībā uz lielākām devām, kuras ieteiktas šoka ārstēšanai zirgiem, nebija pieejami dati par atliekvielu daudzuma mazināšanos vai farmakokinētikas dati, nav iespējams noteikt drošu izdalīšanās periodu šajās devās lietotām *Dexadreson* 2 mg/ml un sinonīmisku nosaukumu zālēm, kā arī to ģenēriskajām zālēm. Tādēļ *CVMP* uzskatīja, ka šoka ārstēšanas indikāciju zirgiem zāļu aprakstā vajadzētu dzēst;
- *CVMP* uzskatīja, ka, veicot grozījumus zāļu aprakstā, *Dexadreson* 2 mg/ml un sinonīmisku nosaukumu zāļu, kā arī to ģenērisko zāļu vispārējā ieguvumu un riska attiecība ir pozitīva,

CVMP ieteica veikt izmaiņas *Dexadreson* 2 mg/ml un sinonīmisku nosaukumu zāļu, kā arī to ģenērisko zāļu (skatīt I pielikumu) reģistrācijas apliecībās, lai veiktu grozījumus zāļu aprakstā, marķējuma tekstā un lietošanas instrukcijās saskaņā ar III pielikumā izklāstītajām ieteiktajām zāļu apraksta izmaiņām.

III pielikums

Labojumi, kas jāiekļauj attiecīgajos punktos veterināro zāļu apraksta, marķējuma un lietošanas instrukcijas tekstā

Veterināro zāļu apraksts

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

.....

Dzēst, attiecīgajā gadījumā "šoka gadījumā zirgiem".

.....

4.9 Devas un lietošanas veids

.....

Dzēst, attiecīgajā gadījumā visus norādījumus par atkārtotu ārstēšanu liellopiem un zirgiem, un ārstēšanu šoka gadījumā zirgiem.

.....

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

.....

Liellopiem:

Gājai un blakusproduktiem: 8 dienas

Pienam: 72 stundas

Zirgiem:

Gājai un blakusproduktiem: 8 dienas

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

.....

Marķējums:

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ
--

.....

Liellopiem:

Gājai un blakusproduktiem: 8 dienas

Pienam: 72 stundas

Zirgiem:

Gājai un blakusproduktiem: 8 dienas

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

.....

Lietošanas instrukcija:

4. INDIKĀCIJA(-S)

.....

Dzēst, attiecīgajā gadījumā "šoka gadījumā zirgiem".

.....

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

.....

Dzēst, attiecīgajā gadījumā visus norādījumus par atkārtotu ārstēšanu liellopiem un zirgiem, un ārstēšanu šoka gadījumā zirgiem.

.....

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

.....

Liellopiem:

Gajai un blakusproduktiem: 8 dienas

Pienam: 72 stundas

Zirgiem:

Gajai un blakusproduktiem: 8 dienas

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

.....