

## **Anness I**

**Lista ta' ismijiet, għamla farmaċewtika, saħħa tal-prodotti  
medicinali veterinarji, speċi ta' annimal, detenturi tal-  
awtorizzazzjoni għal-tqegħid fis-suq fl-iStati Membri**

Member State EU/EEA	Marketing authorisation holder	Name	INN	Strength	Pharmaceutical form	Animal species
L-Awstrija	Intervet GmbH Siemensstraße 107 AT-1210 Wien L-AWSTRIJA	Hexadreson 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, żwiemel, ħniezer, klieb u qtates
L-Awstrija	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel IL-PAJJIŻI L-BAXXI	Rapidexon 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Katzen und Hunde	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, żwiemel, ħniezer, klieb u qtates
Il-Belġju	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel IL-PAJJIŻI L-BAXXI	RAPIDEXON 2 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, żwiemel, ħniezer, klieb u qtates
Il-Belġju	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer IL-PAJJIŻI L-BAXXI	DEXA-JECT 2 MG/ML oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens, honden en katten	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, żwiemel, ħniezer, klieb u qtates
Ċipru	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer IL-PAJJIŻI L-BAXXI	DEXADRESON INJECTION 2MG/ML	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, żwiemel, ħniezer, klieb u qtates
Ir-Repubblika Ċeka	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer IL-PAJJIŻI L-BAXXI	Dexadreson, 2 mg/ml Injekční roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, żwiemel, ħniezer, klieb u qtates
Ir-Repubblika Ċeka	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel IL-PAJJIŻI L-BAXXI	RAPIDEXON 2 mg/ml injekční roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, żwiemel, ħniezer, klieb u qtates

Member State EU/EEA	Marketing authorisation holder	Name	INN	Strength	Pharmaceutical form	Animal species
Denmark	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer IL-PAJJIŻI L-BAXXI	Dexadreson Vet	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Baqar, žwiemel
Id-Danimarka	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer IL-PAJJIŻI L-BAXXI	Dexaject	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Baqar, žwiemel, ħniezer, klieb u qtates
Id-Danimarka	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel IL-PAJJIŻI L-BAXXI	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Baqar, žwiemel, ħniezer, klieb u qtates
Il-Finlandja	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel IL-PAJJIŻI L-BAXXI	Rapidexon vet	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Baqar, žwiemel, ħniezer, klieb u qtates
Franza	Intervet Rue Olivier De Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex FRANZA	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Baqar, žwiemel, mogħoż, ħniezer, klieb u qtates
Franza	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel IL-PAJJIŻI L-BAXXI	Rapidexon 2 mg/ml solution injectable	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Baqar, žwiemel, ħniezer, klieb u qtates
Franza	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer IL-PAJJIŻI L-BAXXI	Cortadex 2 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins, chiens et chats	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Baqar, ħniezer, klieb u qtates

Member State EU/EEA	Marketing authorisation holder	Name	INN	Strength	Pharmaceutical form	Animal species
Franza	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer IL-PAJJIŻI L-BAXXI	Dexa-ject 2 mg/ml solution injectable pour bovins, chevaux, porcins, chiens et chats	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, żwiemel, ħniezer, klieb u qtates
II-Ġermanja	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim IL-ĠERMANJA	Hexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, żwiemel, ħniezer, klieb u qtates
II-Ġermanja	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 88326 Aulendorf IL-ĠERMANJA	Rapidexon Albrecht 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, żwiemel, ħniezer, klieb u qtates
II-Ġermanja	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer IL-PAJJIŻI L-BAXXI	Dexa-ject 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, żwiemel, ħniezer, klieb u qtates
II-Greċja	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer IL-PAJJIŻI L-BAXXI	DEXADRESON	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, żwiemel, ħniezer, klieb u qtates
II-Greċja	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel IL-PAJJIŻI L-BAXXI	RAPIDEXON	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, żwiemel, ħniezer, klieb u qtates
L-Ungerija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer IL-PAJJIŻI L-BAXXI	Dexadreson injekció A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, żwiemel, ħniezer, klieb u qtates

Member State EU/EEA	Marketing authorisation holder	Name	INN	Strength	Pharmaceutical form	Animal species
L-Ungerija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer IL-PAJJIŻI L-BAXXI	Dexa-ject 2 mg/ml injekció szarvasmarhák, lovak, sertések, kutyák és macskák részére A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, żwiemel, ħniezer, klieb u qtates
L-Ungerija	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel IL-PAJJIŻI L-BAXXI	Rapidexon 2 mg/ml injekció A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, żwiemel, ħniezer, klieb u qtates
L-Iżlanda	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer IL-PAJJIŻI L-BAXXI	Dexaject	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, żwiemel, ħniezer, klieb u qtates
L-Irlanda	Intervet Ireland Ltd. Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 L-IRLANDA	Dexadresson 2 mg/ml solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, żwiemel, ħniezer, klieb u qtates
L-Irlanda	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel IL-PAJJIŻI L-BAXXI	Rapidexon 2 mg/ml solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, żwiemel, ħniezer, klieb u qtates
L-Irlanda	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer IL-PAJJIŻI L-BAXXI	Dexa-ject 2 mg/ml solution for injection for cattle, horses, pigs, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, żwiemel, ħniezer, klieb u qtates
L-Italja	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer IL-PAJJIŻI L-BAXXI	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, żwiemel, mogħoż, ħniezer, klieb u qtates

Member State EU/EEA	Marketing authorisation holder	Name	INN	Strength	Pharmaceutical form	Animal species
II-Latvja	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer IL-PAJJIŽI L-BAXXI	Dexacortin	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Baqar, ħniezer, klieb u qtates
II-Litwanja	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer IL-PAJJIŽI L-BAXXI	DEXACORTIN 2 mg/ml solution for injection for cattle, swine, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Baqar, ħniezer, klieb u qtates
II-Litwanja	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel IL-PAJJIŽI L-BAXXI	RAPIDEXON 2 mg/ml, solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Baqar, żwiemel, ħniezer, klieb u qtates
II-Litwanja	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer IL-PAJJIŽI L-BAXXI	DEXA-JECT 2 mg/ml solution for injection for cattle, horse, pigs, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Baqar, żwiemel, ħniezer, klieb u qtates
II-Pajjiži I-Baxxi	Intervet Nederland B.V. p.o. box 50 5830 AB Boxmeer IL-PAJJIŽI L-BAXXI	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Baqar
II-Pajjiži I-Baxxi	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel IL-PAJJIŽI L-BAXXI	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Baqar
II-Pajjiži I-Baxxi	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel IL-PAJJIŽI L-BAXXI	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Baqar, żwiemel, ħniezer, klieb u qtates

Member State EU/EEA	Marketing authorisation holder	Name	INN	Strength	Pharmaceutical form	Animal species
II-Pajjiżi I-Baxxi	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer IL-PAJJIŻI L-BAXXI	Dexa-ject	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Baqar, žwiemel, ħniezer, klieb u qtates
In-Norveġja	Intervet AB Box 7121 192 07 Sollentuna L-ISVEZJA	Dexadreson vet.	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Baqar, žwiemel, ħniezer, klieb u qtates
II-Polonja	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer IL-PAJJIŻI L-BAXXI	DEXACORTIN 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Baqar, ħniezer, klieb u qtates
II-Polonja	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel IL-PAJJIŻI L-BAXXI	RAPIDEXON 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Baqar, žwiemel, ħniezer, klieb u qtates
II-Polonja	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer IL-PAJJIŻI L-BAXXI	Dexa-ject 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń, psów i kotów	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Baqar, žwiemel, ħniezer, klieb u qtates
II-Portugal	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel IL-PAJJIŻI L-BAXXI	Rapidexon 2 mg/ml, solução injectável	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Baqar, žwiemel, ħniezer, klieb u qtates
II-Portugal	Intervet Portugal – Saúde Animal, Lda Rua Agualva dos Açores n.º 16 2735-557 Agualva-Cacém, IL-PORTUGAL	Dexacortin 2 mg/ml solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Baqar, ħniezer, klieb u qtates

Member State EU/EEA	Marketing authorisation holder	Name	INN	Strength	Pharmaceutical form	Animal species
Ir-Rumanija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer IL-PAJJIŻI L-BAXXI	DEXADRESON	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Baqar, žwiemel, mogħoż, ħniezer, klieb u qtates
Is-Slovakkja	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer IL-PAJJIŻI L-BAXXI	Dexadreson 2 mg/ml injekčný roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Baqar, žwiemel, ħniezer, klieb u qtates
Is-Slovakkja	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel IL-PAJJIŻI L-BAXXI	Rapidexon 2 mg/ml injekčný roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Baqar, žwiemel, ħniezer, klieb u qtates
Is-Slovenja	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel IL-PAJJIŻI L-BAXXI	RAPIDEXON 2 mg/ml raztopina za injiciranje	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Baqar, žwiemel, ħniezer, klieb u qtates
Is-Slovenja	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer IL-PAJJIŻI L-BAXXI	DEXACORTIN 2 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo, prašiče, pse in mačke	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Baqar, ħniezer, klieb u qtates
Spanja	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel IL-PAJJIŻI L-BAXXI	Rapidexon 2 mg/ml solución inyectable	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Baqar, žwiemel, ħniezer, klieb u qtates
Spanja	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, Km 4,1 43330 Riudoms, Tarragona SPANJA	Dexavex	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Baqar, žwiemel, ħniezer, klieb u qtates



Member State EU/EEA	Marketing authorisation holder	Name	INN	Strength	Pharmaceutical form	Animal species
Spanja	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer IL-PAJJIŽI L-BAXXI	Dexa-ject 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Baqar, žwiemel, ħniezer, klieb u qtates
L-Isvezja	Intervet AB Box 7121 192 07 Sollentuna L-ISVEZJA	Dexadreson vet.	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Baqar, žwiemel, ħniezer, klieb u qtates
Ir-Renju Unit	Intervet UK Ltd Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ IR-RENJU UNIT	Dexadreson 2 mg/ml Solution for Injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Baqar, žwiemel, ħniezer, klieb u qtates
Ir-Renju Unit	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer IR-RENJU UNIT	Dexa-ject 2 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Horses, Pigs, Dogs and Cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Baqar, žwiemel, ħniezer, klieb u qtates
Ir-Renju Unit	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel IR-RENJU UNIT	Rapidexon 2 mg/ml Solution for Injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Baqar, žwiemel, ħniezer, klieb u qtates

## **Anness II**

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-emenda tas-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif**

# Sommarju ġenerali tal-evalwazzjoni xjentifika ta' Dexadreson 2 mg/ml u ismijiet assoċjati, u l-prodotti ġeneriċi tiegħu (*ara Anness I*)

## 1. Introduzzjoni

Il-prodotti mediċinali veterinarji Dexadreson 2 mg/ml u l-ismijiet assoċjati u l-prodotti ġeneriċi tiegħu huma soluzzjonijiet għall-injezzjoni li fihom 2 mg ta' dexamethasone f'kull ml. Dexamethasone huwa glukokortikoid sintetiku li jaħdem fit-tul li jintuża bħala sustanza antiinfjammatorja, kontra l-allergiji u glukoneoġenetika li tinghata lill-annimali agrikoli u domestiċi.

Il-Ġermanja nnotat li Dexadreson 2 mg/ml u l-ismijiet assoċjati tiegħu għandu perjodi differenti ta' tiżmim fil-baqar (laħam u ħalib) u fiż-żwiemel (laħam) stabbiliti mill-Istati Membri madwar l-UE/ŻEE. Konsegwentement il-Ġermanja ħasset li huwa fl-interess tas-sigurtà tal-konsumaturi li jiġu evalwati l-adeqgatezza tal-perjodi ta' tiżmim tal-laħam fil-baqar u ż-żwiemel u l-perjodi ta' tiżmim tal-ħalib fil-baqar.

Għalhekk, fit-22 ta' Awwissu 2012, il-Ġermanja pprezentat notifika ta' riferiment lill-Aġenzija skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE għal Dexadreson 2 mg/ml u ismijiet assoċjati, u l-prodotti ġeneriċi tiegħu.

## 2. Diskussjoni

### Baqar

Ġew ipprovduti tliet studji dwar it-tneħħija tar-residwi fil-baqar, żewġ studji dwar it-tneħħija tar-residwi fit-tessuti tal-baqar u studju wieħed dwar it-tneħħija tar-residwi fil-ħalib. L-istudji kollha saru b'doża unika ta' 0.06 mg/kg tal-piż tal-ġisem. Skont l-informazzjoni attwali dwar il-prodott għal Dexadreson, il-kura tista' tiġi ripetuta wara 24-48 siegħa. Għalhekk, l-ebda wieħed mill-istudji ma kien sar bid-doża massima maħsuba kif mitlub fil-VICH GL48: Studji li jevalwaw il-metaboliżmu u l-kinetika tar-residwi ta' mediċini veterinarji f'annimali li jipproduċu l-ikel: studji dwar it-tneħħija ta' residwi markaturi biex jiġu stabbiliti perjodi ta' tiżmim għall-prodotti (EMA/CVMP/VICH/463199/2009)<sup>1</sup> u l-perjodi siguri ta' tiżmim fit-tessuti u l-ħalib tal-baqar jistgħu jiġi stabbiliti biss għal kura unika. Fin-nuqqas ta' dejta dwar it-tneħħija tar-residwi fid-doża massima maħsuba u wara t-tħassib espress hawn fuq, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq qablu li jneħħu l-parir dwar kura b'doża ripetuta wara 24-48 siegħa fil-baqar mill-informazzjoni dwar il-prodott.

Il-kliewi u l-fwied kienu t-tessuti fejn ir-residwu markatur dam l-aktar. Wieħed mill-istudji dwar it-tneħħija tar-residwi fit-tessuti tal-baqar ma kienx sar fuq perjodu ta' żmien twil biżżejjed u għalhekk ma kienx meqjus adegwat biex jinkisbu perjodi ta' tiżmim validi fil-laħam u l-ġewwieni tal-baqar. L-istudju l-ieħor kien meqjus validu, madankollu, is-sett ta' dejta li nkiseb minnu ma ppermettix l-użu tal-approċċ statistiku biex jiġu stabbiliti l-perjodi ta' tiżmim skont in-nota għall-gwida tas-CVMP: approċċ lejn l-armonizzazzjoni tal-perjodi ta' tiżmim (EMA/CVMP/036/95)<sup>2</sup> peress li l-kriterji statistiċi għall-analiżi ta' rigressjoni lineari ma kinux issodisfati.

Għalhekk tqies xieraq li jintuża l-metodu alternattiv sabiex jiġi stabbilit perjodu ta' tiżmim għat-tessuti tal-baqar. Sitt ijiem wara l-għoti, il-konċentrazzjonijiet tar-residwi kienu taħt il-valuri tal-MRL fil-kliewi

<sup>1</sup> VICH GL48: Studji għall-evalwazzjoni tal-metaboliżmu u l-kinetika tar-residwi ta' mediċini veterinarji f'annimali li jipproduċu l-ikel: studji dwar it-tneħħija ta' residwi markaturi biex jiġu stabbiliti perjodi ta' tiżmim għall-prodotti (EMA/CVMP/VICH/463199/2009) -

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2011/04/WC500105052.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/04/WC500105052.pdf)

<sup>2</sup> Nota għall-gwida tas-CVMP: approċċ lejn l-armonizzazzjoni tal-perjodi ta' tiżmim (EMA/CVMP/036/95) - [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/10/WC500004428.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004428.pdf)

u l-fwied. Minhabba nuqqasijiet fid-disinn tal-istudju, kienet meqjusa neċessarja firxa massima ta' sigurtà ta' 30%, li twassal għal perjodu ta' tiżmim ta' 8 ijiem għall-kura bid-doża unika ta' 0.06 mg ta' dexamethasone għal kull kg tal-piż tal-ġisem.

L-istudju dwar it-tneħħija tar-residwi fil-ħalib kien meqjus aċċettabbli, iżda l-metodu rakkomandat għall-kalkolu ta' perjodu ta' tiżmim għall-ħalib skont in-nota għall-gwida tas-CVMP biex jiġu stabbiliti l-perjodi ta' tiżmim fil-ħalib (EMA/CVMP/473/98)<sup>3</sup> – il-metodu taż-Żmien għal konċentrazzjoni sigura (TTSC) – ma jistax jintuża minhabba li ma kienx hemm numru suffiċjenti ta' annimali fl-istudju. Għalhekk ġiet applikata firxa ta' sigurtà ta' 20% għall-perjodu osservat ta' 60 siegħa, li wasslet għal perjodu ta' tiżmim ta' 72 siegħa, jiġifieri 3 ijiem, fil-ħalib minn baqar li ngħataw doża unika ta' 0.06 mg ta' dexamethasone għal kull kg tal-piż tal-ġisem.

### **Żwiemel**

Ma hemm l-ebda dejta disponibbli dwar it-tneħħija tar-residwi fiż-żwiemel għall-kura b'doża unika jew ripetuta. Il-perjodi ta' tiżmim għaž-żwiemel bħala speċi minuri jistgħu jiġu bbażati fuq tqabbil tad-dejta farmakokinetika, li tindika li t-tneħħija tas-sustanza fiż-żwiemel mhijiex aktar bil-mod milli fil-baqar. L-istess perjodu ta' tiżmim għat-tessut li jittiekel jista' jiġi applikat għall-baqar u ż-żwiemel għall-istess skeda ta' dożaġġ, li jirriżulta f'perjodu ta' tiżmim għal-laħam u l-ġewwieni taż-żwiemel ta' 8 ijiem għall-kura b'doża unika ta' 0.06 mg ta' dexamethasone għal kull kg tal-piż tal-ġisem. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq aċċettaw li jneħħu l-parir dwar kura b'doża ripetuta fiż-żwiemel mill-informazzjoni dwar il-prodott.

Ma hemm l-ebda dejta disponibbli dwar it-tneħħija tar-residwi jew dejta farmakokinetika għad-doži ferm ogħla rakkomandati għall-kura ta' xokk fiż-żwiemel. Ma jista' jiġi stabbilit l-ebda perjodu sigur ta' tiżmim għal dawn id-doži u s-CVMP hass li l-indikazzjoni għal xokk għandha titneħħa mill-informazzjoni dwar il-prodott ta' Dexadreson u l-prodotti ġeneriċi tiegħu, fejn applikabbli.

## **3. Valutazzjoni Benefiċċji/Riskji**

Saret disponibbli dejta dwar it-tneħħija tar-residwi li appoġġjat perjodu ta' tiżmim ta' 8 ijiem għal-laħam u l-ġewwieni tal-baqar u perjodu ta' tiżmim ta' 72 siegħa għall-ħalib tal-baqar, kif ukoll perjodu ta' tiżmim ta' 8 ijiem għal-laħam u l-ġewwieni taż-żwiemel wara injezzjoni unika bid-doża rakkomandata ta' 0.06 mg ta' dexamethasone għal kull kg tal-piż tal-ġisem.

Peress li ma kien hemm l-ebda dejta dwar it-tneħħija tar-residwi bil-kura rakkomandata ta' doża ripetuta fil-baqar u ż-żwiemel, is-CVMP ikkonkluda li l-parir dwar kura b'doża ripetuta fil-baqar u ż-żwiemel għandu jitneħħa mill-informazzjoni dwar il-prodott. Minbarra din ir-restrizzjoni s-CVMP ikkonkluda li l-għoti waħdieni tal-prodotti kkonċernati m'għandux impatt fuq l-effikaċja klinika tagħhom.

Peress li ma kien hemm l-ebda dejta disponibbli biex tappoġġa perjodi ta' tiżmim siguri għal-laħam u l-ġewwieni taż-żwiemel wara l-għoti ta' doži għoljin fil-każ ta' kura ta' xokk, is-CVMP ikkonkluda li l-indikazzjoni għal xokk fiż-żwiemel għandha titneħħa mill-informazzjoni dwar il-prodott għal Dexadreson u l-prodotti ġeneriċi tiegħu, fejn applikabbli.

Il-valutazzjoni tal-effikaċja tal-prodotti għall-indikazzjonijiet approvati l-oħra tibqa' kif inhi.

Il-kwalità, is-sigurtà tal-annimali fil-mira, is-sikurezza għall-utent u r-riskju ambjentali ma ġewx iwalutati f'din il-proċedura ta' riferiment.

<sup>3</sup> Nota għall-gwida tas-CVMP għall-istabbiliment tal-perjodi ta' tiżmim fil-ħalib (EMA/CVMP/473/98) - [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/10/WC500004496.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004496.pdf)

## **Konklużjonijiet dwar il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju**

Il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju għall-prodotti kkonċernati jibqa' pożittiv soġġett għall-emendi fl-informazzjoni dwar il-prodott.

## **Raġunijiet għall-emenda tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif**

Billi:

- Abbażi tad-dejta dwar it-tneħħija tar-residwi fil-baqar u d-dejta farmakokinetika fiż-żwiemel ippreżentata mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Dexadreson 2 mg/ml u ismijiet assoċjati, u l-prodotti ġeneriċi tiegħu, is-CVMP ħass li perjodi ta' tiżmim ta' 8 ijiem għall-laħam u l-ġewwieni tal-baqar, 72 siegħa għall-ħalib tal-baqar u 8 ijiem għall-laħam u l-ġewwieni taż-żwiemel kienu siguri;
- Fin-nuqqas ta' dejta dwar it-tneħħija tar-residwi jew dejta farmakokinetika wara kura ripetuta fil-baqar u ż-żwiemel għal Dexadreson 2 mg/ml u ismijiet assoċjati, u l-prodotti ġeneriċi tiegħu, is-CVMP ħass li l-parir dwar kura b'doża ripetuta wara 24-48 siegħa fil-baqar u ż-żwiemel għandu jitneħħa mill-informazzjoni dwar il-prodott;
- Fin-nuqqas ta' dejta dwar it-tneħħija tar-residwi jew dejta farmakokinetika għall-ogħla dożi rakkomandati għall-indikazzjoni dwar il-kura ta' xokk fiż-żwiemel, ma jista' jiġi stabbilit l-ebda perjodu sigur ta' tiżmim għal dawn id-dożi għal Dexadreson 2 mg/ml u ismijiet assoċjati, u l-prodotti ġeneriċi tiegħu. Għalhekk is-CVMP ħass li l-indikazzjoni għall-kura ta' xokk fiż-żwiemel għandha titneħħa mill-informazzjoni dwar il-prodott;
- is-CVMP ħass li l-bilanċ ġenerali bejn il-benefiċċju u r-riskju huwa pożittiv għal Dexadreson 2 mg/ml u ismijiet assoċjati, u l-prodotti ġeneriċi tiegħu soġġett għall-emendi fl-informazzjoni dwar il-prodott;

is-CVMP irrakkomanda varjazzjonijiet fl-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Dexadreson 2 mg/ml u ismijiet assoċjati, u l-prodotti ġeneriċi tiegħu (ara anness I) sabiex jiġu emendati s-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif f'konformità mat-tibdil rakkomandat fl-informazzjoni dwar il-prodott kif stabbilit fl-annex III.

## **Anness III**

**Emendi fis-sezzjonijiet relevanti tal-karatteristiċi tal-prodott fil-qosor, tikketta u fuljett ta' taghrif fil-pakkett**

## Karatteristiċi tal-prodott fil-qosor

### 4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

.....

Ħassar, fejn applikabbli, "f'każijiet ta' xokk fiż-żwiemel".

.....

### 4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

.....

Ħassar, fejn applikabbli, referenzi kollha għal trattament ripetut fil-baqar u żwiemel u trattament f'każijiet ta' xokk fiż-żwiemel.

.....

### 4.11 Perjodu ta' tiżmim

.....

#### Baqar:

Laħam u ġewwieni ta' l-annimali: 8 ijiem

Ħalib: 72 siegħa

#### Horses:

Laħam u ġewwieni ta' l-annimali: 8 ijiem

Mhux awtorizzat għal użu fi żwiemel li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies.

.....

## Tikketta:

<b>8. PERJODU TA' TIŻMIM</b>
------------------------------

.....

#### Baqar:

Laħam u ġewwieni ta' l-annimali: 8 ijiem

Ħalib: 72 siegħa

#### Horses:

Laħam u ġewwieni ta' l-annimali: 8 ijiem

Mhux awtorizzat għal użu fi żwiemel li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies.

.....

## Fuljett ta' tagħrif:

### 4. INDIKAZZJONIJIET

.....

Ħassar, fejn applikabbli, "f'każijiet ta' xokk fiż-żwiemel".

.....

### 8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

.....

Ħassar, fejn applikabbli, referenzi kollha għal trattament ripetut fil-baqar u żwiemel u trattament f'każijiet ta' xokk fiż-żwiemel.

.....

### 10. PERJODU TA' TIŻMIM

.....

#### Baqar:

Laħam u ġewwieni ta' l-annimali: 8 ijiem

Ħalib: 72 siegħa

#### Horses:

Laħam u ġewwieni ta' l-annimali: 8 ijiem

Mhux awtorizzat għal użu fi żwiemel li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies.

.....