

## **Bijlage I**

**Lijst met namen, farmaceutische vormen, sterkten van de diergeneesmiddelen, diersoorten, houders van de vergunning voor het in de handel brengen in de lidstaten**

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Werkzaam bestanddeel	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort
Oostenrijk	Intervet GmbH Siemensstraße 107 AT-1210 Wien OOSTENRIJK	Hexadreson 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde	Dexamethasone	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden en katten
Oostenrijk	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NEDERLAND	Rapidexon 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Katzen und Hunde	Dexamethasone	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden en katten
België	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NEDERLAND	RAPIDEXON 2 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	Dexamethasone	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden en katten
België	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NEDERLAND	DEXA-JECT 2 MG/ML oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens, honden en katten	Dexamethasone	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden en katten
Cyprus	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NEDERLAND	DEXADRESON INJECTION 2MG/ML	Dexamethasone	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden en katten
Tsjechië	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NEDERLAND	Dexadreson, 2 mg/ml Injekční roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden en katten

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Werkzaam bestanddeel	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort
Tsjechië	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NEDERLAND	RAPIDEXON 2 mg/ml injekční roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden en katten
Denemarken	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NEDERLAND	Dexadreson Vet	Dexamethasone	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden
Denemarken	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NEDERLAND	Dexaject	Dexamethasone	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden en katten
Denemarken	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NEDERLAND	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden en katten
Finland	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NEDERLAND	Rapidexon vet	Dexamethasone	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden en katten
Frankrijk	Intervet Rue Olivier De Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex FRANKRIJK	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, geiten, varkens, honden en katten

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Werkzaam bestanddeel	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort
Frankrijk	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NEDERLAND	Rapidexon 2 mg/ml solution injectable	Dexamethasone	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden en katten
Frankrijk	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NEDERLAND	Cortadex 2 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins, chiens et chats	Dexamethasone	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, honden en katten
Frankrijk	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NEDERLAND	Dexa-ject 2 mg/ml solution injectable pour bovins, chevaux, porcins, chiens et chats	Dexamethasone	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden en katten
Duitsland	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim DUITSLAND	Hexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden en katten
Duitsland	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 88326 Aulendorf DUITSLAND	Rapidexon Albrecht 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden en katten
Duitsland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NEDERLAND	Dexa-ject 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden en katten

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Werkzaam bestanddeel	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort
Griekenland	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NEDERLAND	DEXADRESON	Dexamethasone	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden en katten
Griekenland	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NEDERLAND	RAPIDEXON	Dexamethasone	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden en katten
Hongarije	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NEDERLAND	Dexadreson injekció A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden en katten
Hongarije	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NEDERLAND	Dexa-ject 2 mg/ml injekció szarvasmarhák, lovak, sertések, kutyák és macskák részére A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden en katten
Hongarije	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NEDERLAND	Rapidexon 2 mg/ml injekció A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden en katten
IJsland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NEDERLAND	Dexaject	Dexamethasone	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden en katten

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Werkzaam bestanddeel	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort
Ierland	Intervet Ireland Ltd. Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 IERLAND	Dexadresson 2 mg/ml solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden en katten
Ierland	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NEDERLAND	Rapidexon 2 mg/ml solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden en katten
Ierland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NEDERLAND	Dexa-ject 2 mg/ml solution for injection for cattle, horses, pigs, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden en katten
Italië	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NEDERLAND	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, geiten, varkens, honden en katten
Letland	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NEDERLAND	Dexacortin	Dexamethasone	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, honden en katten
Litouwen	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NEDERLAND	DEXACORTIN 2 mg/ml solution for injection for cattle, swine, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, honden en katten

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Werkzaam bestanddeel	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort
Litouwen	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NEDERLAND	RAPIDEXON 2 mg/ml, solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden en katten
Litouwen	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NEDERLAND	DEXA-JECT 2 mg/ml solution for injection for cattle, horse, pigs, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden en katten
Nederland	Intervet Nederland B.V. p.o. box 50 5830 AB Boxmeer NEDERLAND	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen
Nederland	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NEDERLAND	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen
Nederland	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NEDERLAND	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden en katten
Nederland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NEDERLAND	Dexa-ject	Dexamethasone	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden en katten

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Werkzaam bestanddeel	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort
Noorwegen	Intervet AB Box 7121 192 07 Sollentuna ZWEDEN	Dexadreson vet.	Dexamethasone	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden en katten
Polen	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NEDERLAND	DEXACORTIN 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Dexamethasone	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, honden en katten
Polen	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NEDERLAND	RAPIDEXON 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Dexamethasone	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden en katten
Polen	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NEDERLAND	Dexa-ject 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń, psów i kotów	Dexamethasone	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden en katten
Portugal	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NEDERLAND	Rapidexon 2 mg/ml, solução injectável	Dexamethasone	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden en katten
Portugal	Intervet Portugal – Saúde Animal, Lda Rua Agualva dos Açores n.º 16 2735-557 Agualva-Cacém, PORTUGAL	Dexacortin 2 mg/ml solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Dexamethasone	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, honden en katten

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Werkzaam bestanddeel	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort
Roemenië	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NEDERLAND	DEXADRESON	Dexamethasone	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, geiten, varkens, honden en katten
Slowakije	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NEDERLAND	Dexadreson 2 mg/ml injekčný roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden en katten
Slowakije	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NEDERLAND	Rapidexon 2 mg/ml injekčný roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden en katten
Slovenië	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NEDERLAND	RAPIDEXON 2 mg/ml raztopina za injiciranje	Dexamethasone	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden en katten
Slovenië	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NEDERLAND	DEXACORTIN 2 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo, prašiče, pse in mačke	Dexamethasone	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, honden en katten
Spanje	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NEDERLAND	Rapidexon 2 mg/ml solución inyectable	Dexamethasone	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden en katten

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Werkzaam bestanddeel	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort
Spanje	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, Km 4,1 43330 Riudoms, Tarragona SPANJE	Dexavex	Dexamethasone	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden en katten
Spanje	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NEDERLAND	Dexa-ject 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden en katten
Zweden	Intervet AB Box 7121 192 07 Sollentuna ZWEDEN	Dexadreson vet.	Dexamethasone	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden en katten
Verenigd Koninkrijk	Intervet UK Ltd Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ VERENIGD KONINKRIJK	Dexadreson 2 mg/ml Solution for Injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden en katten
Verenigd Koninkrijk	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NEDERLAND	Dexa-ject 2 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Horses, Pigs, Dogs and Cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden en katten
Verenigd Koninkrijk	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NEDERLAND	Rapidexon 2 mg/ml Solution for Injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden en katten

## **Bijlage II**

**Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de samenvattingen van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiters**

# Algehele samenvatting van de wetenschappelijke beoordeling van Dexadreson 2 mg/ml en verwante namen, en generieke producten daarvan (zie bijlage I)

## 1. Inleiding

De diergeneeskundige geneesmiddelen Dexadreson 2 mg/ml en verwante namen en generieke producten daarvan zijn oplossingen voor injectie die 2 mg dexamethason per ml bevatten. Dexamethason is een langwerkend synthetisch glucocorticoïd dat wordt gebruikt als een ontstekingsremmend, anti-allergisch en gluconeogenetisch middel voor toediening aan (landbouw)huisdieren.

Duitsland heeft opgemerkt dat voor Dexadreson 2 mg/ml en verwante namen verschillende wachttijden voor rundvee (vlees en melk) en paarden (vlees) zijn vastgesteld door de lidstaten in de EU/EER. Om die reden was Duitsland van mening dat het in het belang van de consumentveiligheid is om de geschiktheid van de wachttijden voor vlees bij rundvee en paarden en de wachttijden voor melk bij rundvee te evalueren.

Daarom diende Duitsland op 22 augustus 2012 uit hoofde van artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG bij het Geneesmiddelenbureau een verwijzingskennisgeving in voor Dexadreson 2 mg/ml en verwante namen, en generieke producten daarvan.

## 2. Discussie

### Rundvee

Er werden drie residudepletieonderzoeken bij rundvee overgelegd, twee onderzoeken inzake residudepletie bij runderweefsels en één onderzoek inzake residudepletie bij melk. Alle onderzoeken werden uitgevoerd met één dosis van 0,06 mg/kg lichaamsgewicht. Volgens de huidige productinformatie voor Dexadreson kan de behandeling na 24-48 uur worden herhaald. Daarom werd geen van de onderzoeken uitgevoerd bij de beoogde maximale dosis zoals vereist in VICH GL48: Onderzoeken ter evaluatie van het metabolisme en de residukinetiek van diergeneeskundige geneesmiddelen bij voedselproducerende dieren: markerresiduepletieonderzoeken ter vaststelling van de wachttijden van producten (EMA/CVMP/VICH/463199/2009)<sup>1</sup> en veilige wachttijden voor runderweefsels en melk kunnen alleen worden vastgesteld voor één behandeling. Bij het ontbreken van residudepletiegegevens bij de beoogde maximale dosis en met verwijzing naar de boven aangegeven bedenkingen, stemden de houders van de vergunning voor het in de handel brengen ermee in om het advies voor de behandeling na 24-48 uur met een herhaalde dosis bij rundvee uit de productinformatie te verwijderen.

De nier en de lever waren de weefsels waar het markerresidu het langst aanwezig bleef. Eén van de onderzoeken naar residudepletie bij runderweefsels werd niet over een voldoende lange tijdsperiode uitgevoerd, en werd daarom niet geschikt geacht om een geldige wachttijd voor rundvlees en runderslachtafval af te leiden. Het andere onderzoek werd als geldig beschouwd, maar met de reeks gegevens die daaruit werd verkregen kon niet de statistische benadering worden gebruikt voor de bepaling van wachttijden overeenkomstig het richtsnoer van het CVMP betreffende de benadering voor

---

<sup>1</sup> 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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/04/WC500105052.pdf)

de harmonisatie van wachttijden (EMA/CVMP/036/95)<sup>2</sup> omdat niet werd voldaan aan de statistische criteria voor de lineaire regressieanalyse.

Daarom werd het gepast geacht om de alternatieve methode te gebruiken om een wachttijd voor runderweefsels vast te stellen. Zes dagen na de toediening waren de residuconcentraties in de nier en de lever lager dan de maximumwaarden voor residuen. Door tekortkomingen in de opzet van het onderzoek werd een maximale veiligheidsmarge van 30% nodig geacht, resulterend in een wachttijd van 8 dagen voor de behandeling met één dosis van 0,06 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht.

Het residudepletieonderzoek bij melk werd aanvaardbaar geacht, maar de aanbevolen methode voor de berekening van een wachttijd voor melk volgens het richtsnoer van het CVMP voor de bepaling van wachttijden voor melk (EMA/CVMP/473/98)<sup>3</sup> – de 'tijd tot veilige concentratie' (Time To Safe Concentration – TTSC)-methode – kan niet worden gebruikt als gevolg van het ontoereikende aantal in het onderzoek opgenomen dieren. Daarom werd een veiligheidsmarge van 20% toegepast op de geobserveerde periode van 60 uur, resulterend in een wachttijd van 72 uur, d.w.z. 3 dagen, voor de melk van koeien die zijn behandeld met één dosis van 0,06 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht.

### **Paarden**

Er zijn bij paarden geen residudepletiegegevens beschikbaar voor de behandeling met één of een herhaalde dosis. Wachttijden voor de kleinere diersoort paard kunnen gebaseerd worden op een vergelijking van farmacokinetische gegevens, wat aangeeft dat depletie van de stof bij paarden niet langzamer is dan bij rundvee. Voor eetbare weefsels kan voor rundvee en paarden voor hetzelfde doseringsregime dezelfde wachttijd worden toegepast, resulterend in een wachttijd voor paardenvlees en -slachtafval van 8 dagen voor de behandeling met één dosis van 0,06 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht. De houders van de vergunning voor het in de handel brengen stemden ermee in om het advies voor de behandeling met een herhaalde dosis bij paarden uit de productinformatie te verwijderen.

Er zijn geen residudepletie- of farmacokinetische gegevens beschikbaar voor de veel hogere doseringen die worden aanbevolen voor de behandeling van shock bij paarden. Er kan voor deze doseringen geen veilige wachttijd worden vastgesteld, en het CVMP was van mening dat de indicatie voor shock uit de productinformatie van Dexadreson en generieke producten daarvan zou moeten worden verwijderd, waar van toepassing.

## **3. Baten/risicobeoordeling**

Residuepletiegegevens werden beschikbaar gesteld en ondersteunden een wachttijd van 8 dagen voor rundvlees en runderslachtafval en een wachttijd van 72 uur voor rundermelk, alsook een wachttijd van 8 dagen voor paardenvlees en -slachtafval na een enkelvoudige injectie bij de aanbevolen dosis van 0,06 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht.

Omdat er geen residudepletiegegevens voor de aanbevolen behandeling met herhaalde dosis bij rundvee en paarden beschikbaar waren, concludeerde het CVMP dat het advies voor de behandeling met herhaalde dosis bij rundvee en paarden uit de productinformatie zou moeten worden verwijderd. Met verwijzing naar deze beperking concludeerde het CVMP dat de enkelvoudige toediening van de desbetreffende producten geen invloed heeft op hun klinische werkzaamheid.

Omdat er geen gegevens beschikbaar waren ter ondersteuning van veilige wachttijden voor paardenvlees en -slachtafval na toediening van hoge doseringen in het geval van behandeling van

<sup>2</sup> 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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004428.pdf)

<sup>3</sup> CVMP note for guidance for the determination of withdrawal periods for milk (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)

shock, concludeerde het CVMP dat de indicatie voor shock bij paarden uit de productinformatie voor Dexadreson en generieke producten daarvan zou moeten worden verwijderd, waar van toepassing.

Beoordeling van de werkzaamheid van de producten voor de overige goedgekeurde indicaties blijft onveranderd.

In deze verwijzingsprocedure werden de kwaliteit, de doeldiergeveiligheid, de veiligheid voor de gebruiker en het milieurisico niet beoordeeld.

#### **Conclusies over de baten/risicoverhouding**

De baten/risicoverhouding voor de desbetreffende producten blijft, op voorwaarde dat de wijzigingen in de productinformatie worden doorgevoerd, positief.

## **Redenen voor de wijziging van de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiters**

Overwegende dat:

- het CVMP op basis van de residudepletiegegevens bij rundvee en de farmacokinetische gegevens bij paarden, zoals ingediend door de houders van de vergunning voor het in de handel brengen voor Dexadreson 2 mg/ml en verwante namen, en generieke producten daarvan, van mening was dat wachttijden van 8 dagen voor rundvlees en runderslachtafval, 72 uur voor rundermelk en 8 dagen voor paardenvlees en -slachtafval veilig waren;
- het CVMP, bij het ontbreken van residudepletie- of farmacokinetische gegevens na een herhaalde behandeling bij rundvee en paarden voor Dexadreson 2 mg/ml en verwante namen, en generieke producten daarvan, van mening was dat het advies voor de behandeling na 24-48 uur met een herhaalde dosis bij rundvee en paarden uit de productinformatie verwijderd zou moeten worden;
- bij het ontbreken van residudepletie- of farmacokinetische gegevens voor de hogere doseringen die worden aanbevolen voor de indicatie met betrekking tot de behandeling van shock bij paarden, geen veilige wachttijd voor deze doseringen kan worden vastgesteld voor Dexadreson 2 mg/ml en verwante namen, en generieke producten daarvan. Daarom was het CVMP van mening dat de indicatie voor de behandeling van shock bij paarden uit de productinformatie verwijderd zou moeten worden;
- het CVMP van mening was dat de algehele baten/risicoverhouding positief is voor Dexadreson 2 mg/ml en verwante namen, en generieke producten daarvan, op voorwaarde dat de wijzigingen in de productinformatie worden doorgevoerd;

heeft het CVMP wijzigingen aanbevolen van de handelsvergunningen voor Dexadreson 2 mg/ml en verwante namen, en generieke producten daarvan (zie bijlage I), teneinde de samenvattingen van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiters in overeenstemming te brengen met de aanbevolen veranderingen in de productinformatie zoals uiteengezet in bijlage III.

## **Bijlage III**

**De wijzigingen van de betreffende rubrieken in de samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiter**

## Samenvatting van de productkenmerken

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

.....

Verwijder, indien van toepassing, "in gevallen van shock bij paarden".

.....

### 4.9 Dosering en toedieningsweg

.....

Verwijder, indien van toepassing, alle verwijzingen voor herhaalde behandeling bij runderen en paarden en behandeling in geval van shock bij paarden.

.....

### 4.11 Wachttermijn

.....

#### Rund:

(Orgaan)vlees: 8 dagen

Melk: 72 uur

#### Paard:

(Orgaan)vlees: 8 dagen

Niet toegelaten voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

.....

## Etikettering:

<b>8. WACHTTERMIJN</b>
------------------------

.....

#### Rund:

(Orgaan)vlees: 8 dagen

Melk: 72 uur

#### Paard:

(Orgaan)vlees: 8 dagen

Niet toegelaten voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

.....

## **Bijsluiter:**

### **4. INDICATIES**

.....

Verwijder, indien van toepassing, "in gevallen van shock bij paarden".

.....

### **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

.....

Verwijder, indien van toepassing, alle verwijzingen voor herhaalde behandeling bij runderen en paarden en behandeling in geval van shock bij paarden.

.....

### **10. WACHTTERMIJN**

.....

#### **Rund:**

(Orgaan)vlees: 8 dagen

Melk: 72 uur

#### **Paard:**

(Orgaan)vlees: 8 dagen

Niet toegelaten voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

.....