

Aneks I

Lista nazw, postaci farmaceutycznych, mocy produktów leczniczych weterynaryjnych, gatunków zwierząt, podmiotów odpowiedzialnych w państwach członkowskich

Państwo UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Austria	Intervet GmbH Siemensstraße 107 AT-1210 Wien AUSTRIA	Hexadreson 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Austria	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLANDIA	Rapidexon 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Katzen und Hunde	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Belgia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLANDIA	RAPIDEXON 2 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Belgia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLANDIA	DEXA-JECT 2 MG/ML oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens, honden en katten	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Cypr	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLANDIA	DEXADRESON INJECTION 2MG/ML	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Czechy	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLANDIA	Dexadreson, 2 mg/ml Injekční roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Czechy	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLANDIA	RAPIDEXON 2 mg/ml injekční roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.

Państwo UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Dania	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLANDIA	Dexadreson Vet	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie
Dania	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLANDIA	Dexaject	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Dania	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLANDIA	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Finlandia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLANDIA	Rapidexon vet	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Francja	Intervet Rue Olivier De Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex FRANCJA	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, kozy, świnie, psy i koty.
Francja	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLANDIA	Rapidexon 2 mg/ml solution injectable	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Francja	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLANDIA	Cortadex 2 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins, chiens et chats	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy i koty.

Państwo UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Francja	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLANDIA	Dexa-ject 2 mg/ml solution injectable pour bovins, chevaux, porcins, chiens et chats	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Niemcy	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim NIEMCY	Hexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Niemcy	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 88326 Aulendorf NIEMCY	Rapidexon Albrecht 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Niemcy	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLANDIA	Dexa-ject 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Grecja	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLANDIA	DEXADRESON	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Grecja	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLANDIA	RAPIDEXON	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Węgry	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLANDIA	Dexadreson injekció A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.

Państwo UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Węgry	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLANDIA	Dexa-ject 2 mg/ml injecció szarvasmarhák, lovak, sertések, kutyák és macskák részére A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Węgry	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLANDIA	Rapidexon 2 mg/ml injecció A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Islandia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLANDIA	Dexaject	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Irlandia	Intervet Irelandia Ltd. Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 IRELAND	Dexadresson 2 mg/ml solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Irlandia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLANDIA	Rapidexon 2 mg/ml solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Irlandia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLANDIA	Dexa-ject 2 mg/ml solution for injection for cattle, horses, pigs, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Włochy	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLANDIA	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, kozy, świnie, psy i koty.

Państwo UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Łotwa	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLANDIA	Dexacortin	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy i koty.
Litwa	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLANDIA	DEXACORTIN 2 mg/ml solution for injection for cattle, swine, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy i koty.
Litwa	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLANDIA	RAPIDEXON 2 mg/ml, solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Litwa	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLANDIA	DEXA-JECT 2 mg/ml solution for injection for cattle, horse, pigs, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Holandia	Intervet Nederland B.V. p.o. box 50 5830 AB Boxmeer HOLANDIA	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło.
Holandia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLANDIA	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło.
Holandia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLANDIA	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.

Państwo UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Holandia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLANDIA	Dexa-ject	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Norwegia	Intervet AB Box 7121 192 07 Sollentuna SZWECJA	Dexadreson vet.	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Polska	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLANDIA	DEXACORTIN 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy i koty.
Polska	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLANDIA	RAPIDEXON 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Polska	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLANDIA	Dexa-ject 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń, psów i kotów	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Portugalia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLANDIA	Rapidexon 2 mg/ml, solução injectável	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Portugalia	Intervet Portugalía – Saúde Animal, Lda Rua Agualva dos Açores n.º 16 2735-557 Agualva-Cacém, PORTUGALIA	Dexacortin 2 mg/ml solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy i koty.

Państwo UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Rumunia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLANDIA	DEXADRESON	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, kozy, świnie, psy i koty.
Słowacja	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLANDIA	Dexadreson 2 mg/ml injekčný roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Słowacja	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLANDIA	Rapidexon 2 mg/ml injekčný roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Słowenia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLANDIA	RAPIDEXON 2 mg/ml raztopina za injiciranje	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Słowenia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLANDIA	DEXACORTIN 2 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo, prašiče, pse in mačke	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy i koty.
Hiszpania	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLANDIA	Rapidexon 2 mg/ml solución inyectable	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Hiszpania	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, Km 4,1 43330 Riudoms, Tarragona HISZPANIA	Dexavex	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.

Państwo UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Hiszpania	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLANDIA	Dexa-ject 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Szwecja	Intervet AB Box 7121 192 07 Sollentuna SZWECJA	Dexadreson vet.	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Zjednoczone Królestwo	Intervet UK Ltd Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO	Dexadreson 2 mg/ml Solution for Injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Zjednoczone Królestwo	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLANDIA	Dexa-ject 2 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Horses, Pigs, Dogs and Cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Zjednoczone Królestwo	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLANDIA	Rapidexon 2 mg/ml Solution for Injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.

Aneks II

Wnioski naukowe i podstawy do zmiany charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania opakowań i ulotek dla pacjenta

Ogólne podsumowanie oceny naukowej dotyczącej produktu Dexadreson 2 mg/ml i nazw produktów związanych oraz jego produktów odtwórczych (patrz Aneks I)

1. Wstęp

Weterynaryjne produkty lecznicze Dexadreson 2 mg/ml i nazwy produktów związanych oraz jego produkty odtwórcze są roztworami do wstrzykiwań zawierającymi 2 mg deksametazonu na ml. Deksametazon jest długo działającym syntetycznym glikokortykoidem stosowanym jako środek przeciwzapalny, przeciwalergiczny i glukoneogenetyczny, podawany zwierzętom hodowlanym i domowym.

Niemcy zwróciły uwagę, że produkt Dexadreson 2 mg/ml i nazwy produktów związanych mają różne okresy karencji ustalone przez państwa członkowskie UE/EOG u bydła (mięso i mleko) i koni (mięso). W rezultacie Niemcy stwierdziły, że ocena prawidłowości okresów karencji dla mięsa u bydła i koni oraz dla mleka u bydła jest istotna dla bezpieczeństwa konsumentów.

W związku z tym w dniu 22 sierpnia 2012 r. Niemcy przekazały Agencji powiadomienie o procedurze arbitrażowej, zgodnie z art 35 dyrektywy 2001/82/WE, w odniesieniu do produktu Dexadreson 2 mg/ml i nazw produktów związanych oraz jego produktów odtwórczych.

2. Dyskusja

Bydło

Przedłożono wyniki trzech badań eliminacji pozostałości u bydła — dwóch badań eliminacji pozostałości w tkankach i jednego badania eliminacji pozostałości w mleku. Wszystkie badania przeprowadzono z użyciem pojedynczej dawki wynoszącej 0,06 mg/kg masy ciała. Według aktualnej informacji o produkcie Dexadreson leczenie można powtórzyć po upływie 24–48 godzin. Z tego względu żadnego z tych badań nie przeprowadzono z użyciem maksymalnej dawki docelowej, zgodnie z wytycznymi VICH GL48 „Badania metabolizmu i kinetyki pozostałości leków weterynaryjnych stosowanych u zwierząt służących do produkcji żywności: badania eliminacji pozostałości znacznikowych w celu ustalenia okresów karencji” (EMA/CVMP/VICH/463199/2009)¹, a bezpieczne okresy karencji dla tkanek i mleka u bydła można ustalać tylko w przypadku pojedynczych dawek. Wobec braku danych dotyczących eliminacji pozostałości przy maksymalnej dawce docelowej oraz w następstwie wyrażonych powyżej obaw podmioty odpowiedzialne zgodziły się na usunięcie zalecenia dotyczącego ponownego podania dawki u bydła po upływie 24–48 godzin z informacji o produkcie.

Nerki i wątroba to tkanki, w których pozostałość znacznikowa utrzymywała się najdłużej. Czas trwania jednego z badań eliminacji pozostałości w tkankach bydła nie był wystarczający, w związku z czym nie zostało ono wzięte pod uwagę przy ustalaniu obowiązujących okresów karencji dla mięsa i podrobów wołowych. Drugie badanie uznano za prawidłowe, jednak otrzymane wyniki nie pozwoliły na wykorzystanie metod statystycznych do ustalenia okresu karencji w sposób zgodny z wytyczną CVMP „Strategia ujednoczenia okresów karencji” (EMA/CVMP/036/95)² z powodu niespełnienia kryteriów statystycznych dotyczących analizy regresji liniowej.

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

W związku z tym uznano, że należy zastosować alternatywną metodę ustalania okresu karencji dla tkanek wołowych. Sześć dni po podaniu stężenia pozostałości w nerkach i wątrobie były poniżej wartości maksymalnego limitu pozostałości (ang. maximum residue limit, MRL). Ze względu na braki w projekcie badania za konieczne uznano przyjęcie maksymalnego marginesu bezpieczeństwa wynoszącego 30%, w wyniku czego okres karencji dla pojedynczej dawki deksametazonu wynoszącej 0,06 mg na kg masy ciała ustalono na 8 dni.

Badanie eliminacji pozostałości w mleku uznano za dopuszczalne, ale zalecana metoda obliczania okresu karencji dla mleka zgodnie z wytyczną CVMP dotyczącą ustalania okresów karencji dla mleka (EMA/CVMP/473/98)³ — czas potrzebny do osiągnięcia bezpiecznego stężenia (ang. time to safe concentration, TTSC) — nie mogła zostać zastosowana ze względu na niewystarczającą liczbę zwierząt objętych badaniem. W związku z tym do zaobserwowanego okresu 60 godzin zastosowano 20% margines bezpieczeństwa, w wyniku czego okres karencji dla mleka pochodzącego od krów leczonych pojedynczą dawką deksametazonu wynoszącą 0,06 mg na kg masy ciała ustalono na 72 godziny, tj. 3 dni.

Konie

Brak jest danych dotyczących eliminacji pozostałości u koni w przypadku leczenia dawką pojedynczą i powtórzoną. Okresy karencji u koni jako gatunku podrzędnego mogą być oparte na porównaniu danych farmakokinetycznych wskazujących, że eliminacja substancji czynnej u koni jest nie wolniejsza niż u bydła. W przypadku tego samego schematu dawkowania można ustalić ten sam okres karencji dla tkanek jadalnych bydła i koni, w wyniku czego okres ten dla mięsa i podrobów końskich w przypadku pojedynczej dawki deksametazonu wynoszącej 0,06 mg na kg masy ciała ustalono na 8 dni. Podmioty odpowiedzialne zgodziły się na usunięcie zalecenia dotyczącego ponownego podania dawki u koni z informacji o produkcie.

Brak jest danych dotyczących eliminacji pozostałości i danych farmakokinetycznych w odniesieniu do znacznie wyższych dawek zalecanych w leczeniu wstrząsu u koni. Dla tych dawek nie można ustalić bezpiecznego okresu karencji, w związku z czym CVMP uznał, że w stosownych przypadkach wskazanie do stosowania produktu w leczeniu wstrząsu powinno zostać wycofane z informacji o produkcie Dexadreson i jego produktach odtwórczych.

3. Ocena stosunku korzyści do ryzyka

Dane dotyczące eliminacji pozostałości zostały udostępnione i uzasadniają 8-dniowy okres karencji dla mięsa i podrobów wołowych oraz 72-godzinny okres karencji dla mleka, a także 8-dniowy okres karencji dla mięsa i podrobów końskich po jednorazowym wstrzyknięciu deksametazonu w zalecanej dawce 0,06 mg na kg masy ciała.

Ponieważ brak było danych dotyczących eliminacji pozostałości u bydła i koni w przypadku zalecanego leczenia powtórzoną dawką, CVMP stwierdził, że zalecenie dotyczące ponownego podania dawki u bydła i koni powinno zostać usunięte z informacji o produkcie. Ponadto CVMP uznał, że pojedyncze podanie omawianych produktów nie ma wpływu na ich skuteczność kliniczną.

Ponieważ brak było danych wskazujących bezpieczny okres karencji dla mięsa i podrobów końskich po podaniu wysokich dawek produktów w leczeniu wstrząsu, CVMP uznał, że w stosownych przypadkach należy usunąć to wskazanie z informacji o produkcie Dexadreson i jego produktach odtwórczych.

Ocena skuteczności produktów w odniesieniu do innych zatwierdzonych wskazań pozostaje niezmienną.

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

W niniejszej procedurze nie oceniano jakości produktu, bezpieczeństwa zwierząt docelowych i pacjentów ani zagrożenia dla środowiska.

Wnioski dotyczące stosunku korzyści do ryzyka

Stosunek korzyści do ryzyka stosowania omawianych produktów pozostaje korzystny pod warunkiem wprowadzenia zmian do informacji o produkcie.

Podstawy do zmiany charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania opakowań i ulotki dla pacjenta

Zważywszy, że

- na podstawie danych dotyczących eliminacji pozostałości u bydła oraz danych farmakokinetycznych u koni, przedłożonych przez podmioty odpowiedzialne w odniesieniu do produktu Dexadreson 2 mg/ml i nazw produktów związanych oraz jego produktów odtwórczych, CVMP uznał za bezpieczne okresy karencji wynoszące 8 dni dla mięsa i podrobów wołowych, 72 godziny dla mleka krowiego oraz 8 dni dla mięsa i podrobów końskich;
- wobec braku danych dotyczących eliminacji pozostałości lub danych farmakokinetycznych po ponownym podaniu produktu Dexadreson 2 mg/ml i nazw produktów związanych oraz jego produktów odtwórczych u bydła i koni CVMP uznał, że zalecenie dotyczące ponownego podania dawki u tych gatunków po upływie 24–48 godzin powinno zostać usunięte z informacji o produkcie;
- wobec braku danych dotyczących eliminacji pozostałości lub danych farmakokinetycznych dotyczących wyższych dawek, wskazanych do stosowania w leczeniu wstrząsu u koni, bezpieczny okres karencji w odniesieniu do produktu Dexadreson 2 mg/ml i nazw produktów związanych oraz jego produktów odtwórczych nie może zostać ustalony. W związku z tym CVMP uznał, że wskazanie do stosowania w leczeniu wstrząsu u koni należy usunąć z informacji o produkcie;
- CVMP uznał, że ogólny stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu Dexadreson 2 mg/ml i nazw produktów związanych oraz jego produktów odtwórczych jest korzystny pod warunkiem wprowadzenia zmian do informacji o produkcie;

CVMP zalecił zmianę warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktu Dexadreson 2 mg/ml i nazw produktów związanych oraz jego produktów odtwórczych (patrz Aneks I) w celu wprowadzenia poprawek do charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania opakowań i ulotek dla pacjenta przedstawionych w Aneksie III.

Aneks III

Zmiany w istotnych częściach charakterystyki produktu leczniczego weterynaryjnego, oznakowaniu opakowań i ulotce informacyjnej

Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

.....

Należy usunąć, tam, gdzie ma to zastosowanie "w przypadku wstrząsu u koni".

.....

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

.....

Należy usunąć, tam gdzie ma to zastosowanie, wszelkie odniesienia do powtórnego stosowania u bydła i koni oraz terapii w przypadkach wstrząsu u koni.

.....

4.11 Okres (-y) karencji

.....

Bydło:

Tkanki jadalne: 8 dni

Mleko: 72 godziny

Konie:

Tkanki jadalne: 8 dni

Nie dopuszczono do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

.....

Oznakowanie opakowań:

8. OKRES KARENCJI

.....

Bydło:

Tkanki jadalne: 8 dni

Mleko: 72 godziny

Konie:

Tkanki jadalne: 8 dni

Nie dopuszczono do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

.....

Ulotka informacyjna:

4. WSKAZANIA LECZNICZE

.....

Należy usunąć, tam, gdzie ma to zastosowanie "w przypadku wstrząsu u koni".

.....

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

.....

Należy usunąć, tam gdzie ma to zastosowanie, wszelkie odniesienia do powtórnego stosowania u bydła i koni oraz terapii w przypadkach wstrząsu u koni.

.....

10. OKRES KARENCJI

.....

Bydło:

Tkanki jadalne: 8 dni

Mleko: 72 godziny

Konie:

Tkanki jadalne: 8 dni

Nie dopuszczono do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

.....