

Anexa I

Lista denumirilor, formelor farmaceutice, concentrațiilor produselor medicinale veterinare, speciilor de animale, deținătorilor autorizațiilor de comercializare în Statele Membre

Stat Membru EU/EEA	Deținătorul Autorizației de Comercializare	Nume	INN	Concentrație	Formă farmaceutică	Specii de animale
Austria	Intervet GmbH Siemensstraße 107 AT-1210 Wien AUSTRIA	Hexadreson 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, cai, porci, câini și pisici
Austria	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel OLANDA	Rapidexon 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Katzen und Hunde	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, cai, porci, câini și pisici
Belgia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel OLANDA	RAPIDEXON 2 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, cai, porci, câini și pisici
Belgia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer OLANDA	DEXA-JECT 2 MG/ML oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens, honden en katten	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, cai, porci, câini și pisici
Cipru	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer OLANDA	DEXADRESON INJECTION 2MG/ML	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, cai, porci, câini și pisici
Republica Cehă	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer OLANDA	Dexadreson, 2 mg/ml Injekční roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, cai, porci, câini și pisici
Republica Cehă	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel OLANDA	RAPIDEXON 2 mg/ml injekční roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, cai, porci, câini și pisici

Stat Membru EU/EEA	Deținătorul Autorizației de Comercializare	Nume	INN	Concentrație	Formă farmaceutică	Specii de animale
Danemarca	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer OLANDA	Dexadreson Vet	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, Cai
Danemarca	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer OLANDA	Dexaject	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, cai, porci, câini și pisici
Danemarca	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel OLANDA	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, cai, porci, câini și pisici
Finlanda	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel OLANDA	Rapidexon vet	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, cai, porci, câini și pisici
Franța	Intervet Rue Olivier De Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex FRANȚA	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, cai, porci, câini și pisici
Franța	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel OLANDA	Rapidexon 2 mg/ml solution injectable	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, cai, porci, câini și pisici
Franța	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer OLANDA	Cortadex 2 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins, chiens et chats	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini și pisici

Stat Membru EU/EEA	Deținătorul Autorizației de Comercializare	Nume	INN	Concentrație	Formă farmaceutică	Specii de animale
Franța	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer OLANDA	Dexa-ject 2 mg/ml solution injectable pour bovins, chevaux, porcins, chiens et chats	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, cai, porci, câini și pisici
Germania	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim GERMANIA	Hexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, cai, porci, câini și pisici
Germania	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 88326 Aulendorf GERMANIA	Rapidexon Albrecht 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, cai, porci, câini și pisici
Germania	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer OLANDA	Dexa-ject 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, cai, porci, câini și pisici
Grecia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer OLANDA	DEXADRESON	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, cai, porci, câini și pisici
Grecia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel OLANDA	RAPIDEXON	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, cai, porci, câini și pisici
Ungaria	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer OLANDA	Dexadreson injekció A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, cai, porci, câini și pisici

Stat Membru EU/EEA	Deținătorul Autorizației de Comercializare	Nume	INN	Concentrație	Formă farmaceutică	Specii de animale
Ungaria	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer OLANDA	Dexa-ject 2 mg/ml injekció szarvasmarhák, lovak, sertések, kutyák és macskák részére A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, cai, porci, câini și pisici
Ungaria	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel OLANDA	Rapidexon 2 mg/ml injekció A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, cai, porci, câini și pisici
Islanda	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer OLANDA	Dexaject	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, cai, porci, câini și pisici
Irlanda	Intervet Ireland Ltd. Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 IRLANDA	Dexadresson 2 mg/ml solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, cai, porci, câini și pisici
Irlanda	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel OLANDA	Rapidexon 2 mg/ml solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, cai, porci, câini și pisici
Irlanda	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer OLANDA	Dexa-ject 2 mg/ml solution for injection for cattle, horses, pigs, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, cai, porci, câini și pisici
Italia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer OLANDA	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, cai, porci, câini și pisici

Stat Membru EU/EEA	Deținătorul Autorizației de Comercializare	Nume	INN	Concentrație	Formă farmaceutică	Specii de animale
Letonia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer OLANDA	Dexacortin	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini și pisici
Lituania	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer OLANDA	DEXACORTIN 2 mg/ml solution for injection for cattle, swine, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini și pisici
Lituania	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel OLANDA	RAPIDEXON 2 mg/ml, solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, cai, porci, câini și pisici
Lituania	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer OLANDA	DEXA-JECT 2 mg/ml solution for injection for cattle, horse, pigs, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, cai, porci, câini și pisici
Olanda	Intervet Nederland B.V. p.o. box 50 5830 AB Boxmeer OLANDA	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine
Olanda	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel OLANDA	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine
Olanda	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel OLANDA	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, cai, porci, câini și pisici

Stat Membru EU/EEA	Deținătorul Autorizației de Comercializare	Nume	INN	Concentrație	Formă farmaceutică	Specii de animale
Olanda	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer OLANDA	Dexa-ject	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, cai, porci, câini și pisici
Norvegia	Intervet AB Box 7121 192 07 Sollentuna SUEDIA	Dexadreson vet.	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, cai, porci, câini și pisici
Polonia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer OLANDA	DEXACORTIN 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini și pisici
Polonia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel OLANDA	RAPIDEXON 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, cai, porci, câini și pisici
Polonia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer OLANDA	Dexa-ject 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń, psów i kotów	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, cai, porci, câini și pisici
Portugalia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel OLANDA	Rapidexon 2 mg/ml, solução injectável	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, cai, porci, câini și pisici
Portugalia	Intervet Portugal – 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	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini și pisici

Stat Membru EU/EEA	Deținătorul Autorizației de Comercializare	Nume	INN	Concentrație	Formă farmaceutică	Specii de animale
Romania	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer OLANDA	DEXADRESON	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, cai, capre, porci, câini și pisici
Slovacia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer OLANDA	Dexadreson 2 mg/ml injekčný roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, cai, porci, câini și pisici
Slovacia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel OLANDA	Rapidexon 2 mg/ml injekčný roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, cai, porci, câini și pisici
Slovenia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel OLANDA	RAPIDEXON 2 mg/ml raztopina za injiciranje	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, cai, porci, câini și pisici
Slovenia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer OLANDA	DEXACORTIN 2 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo, prašiče, pse in mačke	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini și pisici
Spania	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel OLANDA	Rapidexon 2 mg/ml solución inyectable	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, cai, porci, câini și pisici
Spania	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, Km 4,1 43330 Riudoms, Tarragona SPANIA	Dexavex	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, cai, porci, câini și pisici

Stat Membru EU/EEA	Deținătorul Autorizației de Comercializare	Nume	INN	Concentrație	Formă farmaceutică	Specii de animale
Spania	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer OLANDA	Dexa-ject 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, cai, porci, câini și pisici
Suedia	Intervet AB Box 7121 192 07 Sollentuna SUEDIA	Dexadreson vet.	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, cai, porci, câini și pisici
Regatul Unit	Intervet UK Ltd Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ REGATUL UNIT	Dexadreson 2 mg/ml Solution for Injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, cai, porci, câini și pisici
Regatul Unit	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer OLANDA	Dexa-ject 2 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Horses, Pigs, Dogs and Cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, cai, porci, câini și pisici
Regatul Unit	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel OLANDA	Rapidexon 2 mg/ml Solution for Injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, cai, porci, câini și pisici

Anexa II

Concluzii științifice și motive pentru modificarea rezumatului caracteristicilor produsului, etichetării și prospectelor

Rezumat general al evaluării științifice pentru Dexadreson 2 mg/ml și denumirile asociate și genericele sale (vezi Anexa I)

1. Introducere

Medicamentele de uz veterinar Dexadreson 2 mg/ml și denumirile asociate și genericele acestuia sunt soluții injectabile care conțin 2 mg dexametazonă pe ml. Dexametazona este un glucocorticoid sintetic cu acțiune prelungită utilizat ca antiinflamator, antialergic și gluconeogenetic pentru administrarea la animalele de fermă și la animalele domestice.

Germania a remarcat că Dexadreson 2 mg/ml și denumirile asociate are perioade de așteptare diferite la bovine (carne și lapte) și la cabaline (carne) stabilite de statele membre din UE/SEE. În consecință, Germania a considerat că este în interesul siguranței consumatorului să fie evaluat caracterul adecvat al perioadelor de așteptare pentru carne la bovine și la cabaline și perioadele de așteptare pentru lapte la bovine.

Prin urmare, la 22 august 2012, Germania a prezentat agenției notificarea unei sesizări în temeiul articolului 35 din Directiva 2001/82/EC pentru Dexadreson 2 mg/ml și denumirile asociate și pentru genericele acestuia.

2. Dezbateri

Bovine

Au fost furnizate trei studii de depleție a reziduurilor, două studii privind depleția reziduurilor în țesuturile bovinelor și un studiu privind depleția reziduurilor în lapte. Toate studiile au fost efectuate cu o doză unică de 0,06 mg/kg greutate corporală. În conformitate cu informațiile actuale referitoare la produs pentru Dexadreson, tratamentul poate fi repetat după 24-48 de ore. Prin urmare, niciunul dintre studii nu a fost efectuat cu doza țintă maximă conform cerințelor VICH GL48: Studii pentru evaluarea metabolismului și a cineticii reziduurilor medicamentelor de uz veterinar la animalele destinate producției de alimente: studii de depleție a reziduurilor marker pentru stabilirea perioadelor de așteptare (EMA/CVMP/VICH/463199/2009)¹, iar perioadele de așteptare sigure pentru țesuturile și laptele bovinelor pot fi stabilite numai pentru un tratament unic. În lipsa datelor privind depleția reziduurilor la doza țintă maximă și ca urmare a motivelor de îngrijorare exprimate mai sus, titularii autorizațiilor de introducere pe piață au fost de acord să elimine recomandarea din informațiile referitoare la produs privind tratamentul cu doză repetată după 24-48 de ore la bovine.

Rinichii și ficatul au fost țesuturile în care reziduu marker a persistat cel mai mult. Unul dintre studiile privind depleția din țesuturi la bovine nu a fost efectuat pentru o perioadă suficient de îndelungată și, prin urmare, nu a fost considerat adecvat pentru a determina perioade de așteptare valabile pentru carnea și organele bovinelor. Celălalt studiu a fost considerat valabil; totuși, setul de date obținut din acesta nu a permis utilizarea abordării statistice pentru determinarea perioadelor de așteptare în conformitate cu nota privind ghidul CVMP: abordare în scopul armonizării perioadelor de așteptare (EMA/CVMP/036/95)² întrucât nu au fost îndeplinite criteriile statistice pentru analiza de regresie liniară.

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

Prin urmare, s-a considerat corespunzătoare utilizarea metodei alternative pentru stabilirea perioadei de așteptare pentru țesuturile bovinelor. La șase zile după administrare, concentrațiile reziduurilor s-au situat sub valorile LMR în rinichi și ficat. Din cauza neconformităților în proiectarea studiului, a fost considerat necesar un interval maxim de siguranță de 30%, ceea ce a condus la o perioadă de așteptare de 8 zile pentru tratamentul cu doză unică de 0,06 mg dexametazonă pe kg greutate corporală.

Studiul privind depleția reziduurilor pentru lapte a fost considerat acceptabil, însă metoda recomandată pentru calculul perioadei de așteptare la lapte în conformitate cu nota privind ghidul CVMP pentru determinarea perioadelor de așteptare la lapte (EMEA/CVMP/473/98)³ – metoda timpului până la obținerea concentrației sigure (TTSC) – nu poate fi utilizată din cauza numărului insuficient de animale incluse în studiu. Prin urmare, pentru perioada monitorizată de 60 de ore a fost aplicat un interval de siguranță de 20%, rezultând o perioadă de așteptare de 72 de ore, adică 3 zile, pentru laptele de la vacile tratate cu o doză unică de 0,06 mg dexametazonă pe kg greutate corporală.

Cabaline

Nu sunt disponibile date privind depleția la cai pentru tratamentul cu doză unică sau pentru tratamentul cu doză repetată. Perioadele de așteptare pentru specia minoră cabaline se pot baza pe o comparare a datelor farmacocinetice care indică faptul că depleția substanței la cai nu este mai scăzută decât la bovine. Aceeași perioadă de așteptare pentru țesuturile comestibile poate fi aplicată pentru bovine și pentru cabaline la aceeași schemă de dozare, rezultând o perioadă de așteptare pentru carnea și organele cabalinelor de 8 zile pentru tratamentul cu o doză unică de 0,06 mg dexametazonă pe kg greutate corporală. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață au fost de acord să elimine recomandarea din informațiile referitoare la produs privind tratamentul cu doză repetată la cabaline.

Nu sunt disponibile date farmacocinetice sau privind depleția pentru dozele mai mari recomandate pentru tratamentul stării de șoc la cabaline. Nu poate fi stabilită o perioadă de așteptare sigură pentru aceste doze, iar CVMP a considerat că indicația pentru șoc trebuie retrasă din informațiile referitoare la produs pentru Dexadreson și genericele sale, dacă este cazul.

3. Evaluarea beneficiu-risc

Au fost puse la dispoziție date privind depleția reziduurilor, iar acestea au susținut o perioadă de așteptare de 8 zile pentru carnea și organele de bovine și o perioadă de așteptare de 72 de ore pentru laptele de bovine, precum și o perioadă de așteptare de 8 zile pentru carnea și organele de cabaline după o injecție unică cu doză recomandată de 0,06 mg dexametazonă pe kg greutate corporală.

Deoarece nu există date privind depleția reziduurilor cu tratamentul cu doză repetată recomandat la bovine și cabaline, CVMP a concluzionat că recomandarea privind tratamentul cu doză repetată la bovine și cabaline trebuie eliminată din informațiile referitoare la produs. Ca urmare a acestei restricții, CVMP a concluzionat că administrarea unică a produselor în discuție nu are un impact asupra eficacității clinice a acestora.

Întrucât nu există date disponibile care să susțină perioade de așteptare sigure pentru carnea și organele de cabaline în urma administrării dozelor mărite aferente tratamentului stării de șoc, CVMP a concluzionat că indicația privind șocul trebuie eliminată din informațiile referitoare la produs pentru Dexadreson și genericele sale, dacă este cazul.

Evaluarea eficacității produselor pentru celelalte indicații aprobate rămâne neschimbată.

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

În cadrul acestei proceduri de sesizare nu au fost evaluate calitatea, siguranța animalului țintă, siguranța utilizatorului și riscul pentru mediu.

Concluzii privind raportul beneficiu-risc

Raportul beneficiu-risc pentru produsele vizate rămâne pozitiv sub rezerva modificărilor informațiilor referitoare la produs.

Motive pentru modificarea rezumatelor caracteristicilor produselor, etichetării și prospectelor

Întrucât:

- pe baza datelor privind depleția reziduurilor la bovine și a datelor farmacocinetice la cabaline prezentate de titularii autorizațiilor de introducere pe piață pentru Dexadreson 2 mg/ml și denumirile asociate și genericele sale, CVMP a considerat că perioadele de așteptare de 8 zile pentru carnea și organele de bovine, de 72 de ore pentru laptele de bovine și de 8 zile pentru carnea și organele de cabaline au fost sigure;
- în lipsa datelor farmacocinetice sau privind depleția reziduurilor în urma tratamentului repetat la bovine și cabaline pentru Dexadreson 2 mg/ml și denumirile asociate și genericele sale, CVMP a considerat că recomandarea privind tratamentul cu doză repetată după 24-48 de ore la bovine și cabaline trebuie eliminată din informațiile referitoare la produs;
- în lipsa datelor farmacocinetice și privind depleția reziduurilor pentru dozele mai mari recomandate pentru indicația privind tratamentul stării de șoc la cabaline, nu poate fi stabilită o perioadă de așteptare sigură pentru aceste doze pentru Dexadreson 2 mg/ml și denumirile asociate și genericele acestuia. Prin urmare, CVMP a considerat că indicația pentru tratamentul stării de șoc la cabaline trebuie eliminată din informațiile referitoare la produs;
- CVMP a considerat că raportul general beneficiu-risc este pozitiv pentru Dexadreson 2 mg/ml și denumirile asociate și genericele sale, sub rezerva modificărilor informațiilor referitoare la produs;

CVMP a recomandat modificarea autorizațiilor de introducere pe piață pentru Dexadreson 2 mg/ml și denumirile asociate și genericele sale (vezi Anexa I) în vederea modificării rezumatelor caracteristicilor produsului, etichetării și prospectelor în conformitate cu modificările recomandate în informațiile referitoare la produs stabilite în Anexa III.

Anexa III

Amendamente la secțiunile relevante din Rezumatul Caracteristicilor Produsului, etichete și prospect

Rezumatul Caracteristicilor Produsului

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

.....

Se va șterge acolo unde este aplicabil, „în cazuri de șoc la cai”.

.....

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

.....

Se vor șterge acolo unde este aplicabil toate referirile la repetarea tratamentului la vaci și cai și la tratamentul în cazurile de șoc la cai.

.....

4.11 Timp de așteptare

.....

Vaci:

Carne și organe: 8 zile

Lapte: 72 ore

Cai:

Carne și organe: 8 days

Nu este autorizat la caii ce produc lapte destinat consumului uman.

.....

Etichetare:

8. TIMP DE AȘTEPTARE

.....

Vaci:

Carne și organe: 8 zile

Lapte: 72 ore

Cai:

Carne și organe: 8 days

Nu este autorizat la caii ce produc lapte destinat consumului uman.

.....

Prospect:

4. INDICAȚII

.....

Se va șterge acolo unde este aplicabil, „în cazuri de șoc la cai”.

.....

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

.....

Se vor șterge acolo unde este aplicabil toate referirile la repetarea tratamentului la vaci și cai și la tratamentul în cazurile de șoc la cai.

.....

10. TIMP DE AȘTEPTARE

.....

Vaci:

Carne și organe: 8 zile

Lapte: 72 ore

Cai:

Carne și organe: 8 days

Nu este autorizat la caii ce produc lapte destinat consumului uman.

.....