

Príloha I

**Zoznam názvov, liekových foriem, síl veterinárnych liekov,
cieľových druhov, držiteľov rozhodnutí o registrácii v
členských štátoch**

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cieľový druh
Rakúsko	Intervet GmbH Siemensstraße 107 AT-1210 Wien RAKÚSKO	Hexadreson 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky
Rakúsko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLANDSKO	Rapidexon 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Katzen und Hunde	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky
Belgicko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLANDSKO	RAPIDEXON 2 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky
Belgicko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLANDSKO	DEXA-JECT 2 MG/ML oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens, honden en katten	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky
Cyprus	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLANDSKO	DEXADRESON INJECTION 2MG/ML	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky
Česká republika	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLANDSKO	Dexadreson, 2 mg/ml Injekční roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky
Česká republika	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLANDSKO	RAPIDEXON 2 mg/ml injekční roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cieľový druh
Dánsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLANDSKO	Dexadreson Vet	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone
Dánsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLANDSKO	Dexaject	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky
Dánsko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLANDSKO	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky
Fínsko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLANDSKO	Rapidexon vet	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky
Francúzsko	Intervet Rue Olivier De Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex FRANCÚZSKO	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, kozy, ošípané, psy a mačky
Francúzsko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLANDSKO	Rapidexon 2 mg/ml solution injectable	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky
Francúzsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLANDSKO	Cortadex 2 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins, chiens et chats	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cieľový druh
Francúzsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLANDSKO	Dexa-ject 2 mg/ml solution injectable pour bovins, chevaux, porcins, chiens et chats	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky
Nemecko	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim NEMECKO	Hexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky
Nemecko	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 88326 Aulendorf NEMECKO	Rapidexon Albrecht 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky
Nemecko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLANDSKO	Dexa-ject 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky
Grécko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLANDSKO	DEXADRESON	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky
Grécko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLANDSKO	RAPIDEXON	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky
Maďarsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLANDSKO	Dexadreson injekció A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cieľový druh
Maďarsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLANDBSKO	Dexa-ject 2 mg/ml injekció szarvasmarhák, lovak, sertések, kutyák és macskák részére A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky
Maďarsko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLANDBSKO	Rapidexon 2 mg/ml injekció A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky
Island	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLANDBSKO	Dexaject	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky
Írsko	Intervet Ireland Ltd. Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 ÍRSKO	Dexadresson 2 mg/ml solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky
Írsko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLANDBSKO	Rapidexon 2 mg/ml solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky
Írsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLANDBSKO	Dexa-ject 2 mg/ml solution for injection for cattle, horses, pigs, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky
Taliansko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLANDBSKO	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, kozy, ošípané, psy a mačky

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cieľový druh
Lotyšsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLANDSKO	Dexacortin	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky
Litva	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLANDSKO	DEXACORTIN 2 mg/ml solution for injection for cattle, swine, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky
Litva	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLANDSKO	RAPIDEXON 2 mg/ml, solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky
Litva	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLANDSKO	DEXA-JECT 2 mg/ml solution for injection for cattle, horse, pigs, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky
Holandsko	Intervet Nederland B.V. p.o. box 50 5830 AB Boxmeer HOLANDSKO	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok
Holandsko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLANDSKO	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok
Holandsko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLANDSKO	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cieľový druh
Holandsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLANDSKO	Dexa-ject	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky
Nórsko	Intervet AB Box 7121 192 07 Sollentuna ŠVÉDSKO	Dexadreson vet.	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky
Poľsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLANDSKO	DEXACORTIN 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky
Poľsko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLANDSKO	RAPIDEXON 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky
Poľsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLANDSKO	Dexa-ject 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń, psów i kotów	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky
Portugalsko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLANDSKO	Rapidexon 2 mg/ml, solução injectável	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky
Portugalsko	Intervet Portugal – Saúde Animal, Lda Rua Agualva dos Açores n.º 16 2735-557 Agualva-Cacém, PORTUGALSKO	Dexacortin 2 mg/ml solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cieľový druh
Rumunsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLANDSKO	DEXADRESON	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, kozy, ošípané, psy a mačky
Slovensko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLANDSKO	Dexadreson 2 mg/ml injekčný roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky
Slovensko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLANDSKO	Rapidexon 2 mg/ml injekčný roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky
Slovinsko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLANDSKO	RAPIDEXON 2 mg/ml raztopina za injiciranje	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky
Slovinsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLANDSKO	DEXACORTIN 2 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo, prašiče, pse in mačke	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky
Španielsko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLANDSKO	Rapidexon 2 mg/ml solución inyectable	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky
Španielsko	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, Km 4,1 43330 Riudoms, Tarragona ŠPANIELSKO	Dexavex	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cieľový druh
Španielsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLANDSKO	Dexa-ject 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky
Švédsko	Intervet AB Box 7121 192 07 Sollentuna ŠVÉDSKO	Dexadreson vet.	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky
Spojené kráľovstvo	Intervet UK Ltd Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ SPOJENÉ KRÁĽOVSTVO	Dexadreson 2 mg/ml Solution for Injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky
Spojené kráľovstvo	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLANDSKO	Dexa-ject 2 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Horses, Pigs, Dogs and Cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky
Spojené kráľovstvo	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLANDSKO	Rapidexon 2 mg/ml Solution for Injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy a mačky

Príloha II

**Vedecké závery a odôvodnenie zmien v súhrnoch
charakteristických vlastností lieku, označení obalu
a písomných informáciách pre používateľa**

Celkový súhrn vedeckého hodnotenia lieku Dexadreson 2 mg/ml a súvisiace názvy a jeho generických výrobkov (pozri prílohu I)

1. Úvod

Veterinárny liek Dexadreson 2 mg/ml a súvisiace názvy a jeho generické výrobky sú injekčné roztoky, ktoré obsahujú 2 mg dexametazónu na 1 ml. Dexametazón je syntetický glukokortikoid s dlhodobým účinkom, ktorý sa používa ako protizápalový, protialergický a glukoneogenetický liek na podávanie poľnohospodárskym a domácim zvieratám.

Nemecko poznamenalo, že liek Dexadreson 2 mg/ml a súvisiace názvy má v EÚ/EHP odlišné ochranné lehoty pre hovädzí dobytok (mäso a mlieko) a pre kone (mäso), ktoré stanovili členské štáty. Nemecko preto usúdilo, že v záujme bezpečnosti spotrebiteľov je posúdiť adekvátnosť ochrannej lehoty pre mäso u hovädzieho dobytky a koní a ochrannej lehoty pre mlieko u hovädzieho dobytky.

Dňa 22. augusta 2012 preto Nemecko predložilo agentúre oznámenie o postúpení veci podľa článku 35 smernice 2001/82/ES pre liek Dexadreson 2 mg/ml a súvisiace názvy a jeho generické výrobky.

2. Diskusia

Hovädzí dobytok

Boli predložené tri štúdie skúmajúce znižovanie obsahu rezíduí u hovädzieho dobytky, dve štúdie skúmajúce znižovanie obsahu rezíduí v tkanivách hovädzieho dobytky a jedna štúdia skúmajúca znižovanie obsahu rezíduí v mlieku. Vo všetkých štúdiách sa použila jedna dávka 0,06 mg/kg telesnej hmotnosti. Podľa aktuálnych informácií o výrobku pre liek Dexadreson sa liečba môže opakovať po 24-48 hodinách. V žiadnej štúdii sa preto nepoužila maximálna určená dávka podľa požiadaviek usmernenia VICH, GL48: Štúdie na vyhodnotenie metabolizmu a kinetiky rezíduí pre veterinárne lieky použité u zvierat určených na produkciu potravín: štúdie skúmajúce znižovanie obsahu markerových rezíduí na stanovenie ochranných lehôt výrobku (EMA/CVMP/VICH/463199/2009)¹ a bezpečné ochranné lehoty pre tkanivá hovädzieho dobytky a pre mlieko možno stanoviť len pre liečbu jednou dávkou. Vzhľadom na neprítomnosť údajov o znižovaní obsahu rezíduí pri použití maximálnej určenej dávky a tiež vzhľadom na uvedené výhrady držiteľa povolenia na uvedenie na trh súhlasili s tým, že z informácií o výrobku sa má odstrániť odporúčanie týkajúce sa liečby opakovanou dávkou po 24-48 hodinách u hovädzieho dobytky.

Markerové rezíduum pretrváva najdlhšie v obličkách a v pečeni. Jedna zo štúdií skúmajúcich znižovanie obsahu rezíduí v tkanivách hovädzieho dobytky sa nevykonávala dostatočne dlhý čas, a preto sa nepovažovala za vhodnú na odvodenie platných ochranných lehôt pre mäso a vnútornosti hovädzieho dobytky. Druhá štúdia sa považovala za platnú, ale súbor údajov získaných z tejto štúdie neumožnil použitie štatistického prístupu na stanovenie ochranných lehôt v súlade s poznámkou výboru CVMP k usmerneniu: prístup k harmonizácii ochranných lehôt (EMA/CVMP/036/95)², keďže štatistické kritériá pre lineárnu regresnú analýzu neboli splnené.

Preto sa považovalo za vhodné použiť inú metódu na stanovenie ochrannej lehoty pre tkanivá hovädzieho dobytky. Šesť dní po podaní lieku boli koncentrácie rezíduí nižšie ako hodnoty MRL

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

v obličkách a v pečeni. Vzhľadom na nedostatky v rozvrhu štúdie sa maximálne bezpečnostné rozpätie 30 % považovalo za nevyhnutné, z čoho sa odvodzuje ochranná lehota 8 dní pre liečbu jednou dávkou 0,06 mg dexametazónu na kg telesnej hmotnosti.

Štúdia skúmajúca znižovanie obsahu rezíduí v mlieku sa považovala za prijateľnú, ale odporúčaná metóda na výpočet ochrannej lehoty pre mlieko podľa poznámky výboru CVMP k usmerneniu na stanovenie ochranných lehôt pre mlieko (EMA/CVMP/473/98)³ – metóda času do dosiahnutia bezpečnej koncentrácie (TTSC) – sa nemôže použiť vzhľadom na nedostatočný počet zvierat zaradených do štúdie. Pre dobu pozorovania 60 hodín sa preto použilo 20 % bezpečnostné rozpätie, z čoho sa odvodzuje ochranná lehota 72 hodín, t. j. 3 dni pre mlieko od kráv liečených jednou dávkou 0,06 mg dexametazónu na kg telesnej hmotnosti.

Kone

V prípade koní nie sú k dispozícii žiadne údaje o znižovaní obsahu rezíduí pre liečbu jednou dávkou alebo opakovanou dávkou. Ochranné lehoty pre kone považované za zriedkavý živočíšny druh môžu byť založené na porovnaní farmakokinetických údajov, z čoho vyplýva, že znižovanie obsahu látky v prípade koní nie je pomalšie ako v prípade hovädzieho dobytku. Pre hovädzí dobytok a kone sa môže použiť rovnaká ochranná lehota pre jedlé tkanivá pri použití rovnakého dávkovacieho režimu, z čoho sa odvodzuje ochranná lehota 8 dní pre mäso a vnútornosti koní pri liečbe jednou dávkou 0,06 mg dexametazónu na kg telesnej hmotnosti. Držitelia povolenia na uvedenie na trh súhlasili s odstránením odporúčania z informácií o výrobku ohľadom liečby opakovanou dávkou v prípade koní.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o znižovaní obsahu rezíduí ani farmakokinetické údaje pre oveľa vyššie dávkovania odporúčané na liečbu šoku u koní. Pre tieto dávkovania sa nedá stanoviť bezpečná ochranná lehota a výbor CVMP usúdil, že indikácia šoku sa má odstrániť z informácií o výrobku pre liek Dexadreson a súvisiace názvy, prípadne pre jeho generické výrobky.

3. Posúdenie prínosu a rizika

Boli sprístupnené údaje o znižovaní obsahu rezíduí, ktoré podporujú ochrannú lehotu 8 dní pre mäso a vnútornosti hovädzieho dobytku a ochrannú lehotu 72 hodín pre mlieko hovädzieho dobytku, ako aj ochrannú lehotu 8 dní pre mäso a vnútornosti koní po podaní jednej injekcie v odporúčanej dávke 0,06 mg dexametazónu na kg telesnej hmotnosti.

Keďže neboli k dispozícii žiadne údaje o znižovaní obsahu rezíduí pri odporúčanej liečbe opakovanou dávkou u hovädzieho dobytku a koní, výbor CVMP dospel k záveru, že odporúčanie týkajúce sa liečby opakovanou dávkou v prípade hovädzieho dobytku a koní sa má odstrániť z informácií o výrobku. V súvislosti s týmto obmedzením výbor CVMP dospel tiež k záveru, že jedno podanie príslušných výrobkov nemá vplyv na ich klinickú účinnosť.

Keďže neboli k dispozícii žiadne údaje na podporu bezpečných ochranných lehôt pre mäso a vnútornosti koní po podaní vysokých dávok v prípade liečby šoku, výbor CVMP dospel k záveru, že indikácia šoku v prípade koní sa má odstrániť z informácií o výrobku pre liek Dexadreson, prípadne pre jeho generické výrobky.

Posúdenie účinnosti týchto výrobkov pre iné schválené indikácie ostáva nezmenené.

V tomto konaní o postúpenej veci sa neposudzovala kvalita, bezpečnosť pre cieľové zvieratá, bezpečnosť pre používateľov ani riziko pre životné prostredie.

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

Závery o pomere prínosu a rizika

Pomer prínosu a rizika pre uvedené výrobky je naďalej pozitívny za predpokladu vykonania príslušných zmien v informáciách o výrobku.

Odôvodnenie zmien v súhrne charakteristických vlastností lieku, označení obalu a písomných informáciách pre používateľa

Keďže

- na základe údajov o znižovaní obsahu rezíduí v prípade hovädzieho dobytká a na základe farmakokinetických údajov u koní, ktoré predložili držitelia povolenia na uvedenie na trh pre liek Dexadreson 2 mg/ml a súvisiace názvy a jeho generické výrobky, výbor CVMP usúdil, že ochranná lehota 8 dní pre mäso a vnútornosti hovädzieho dobytká, 72 hodín pre mlieko hovädzieho dobytká a 8 dní pre mäso a vnútornosti koní je bezpečná,
- vzhľadom na neprítomnosť údajov o znižovaní obsahu rezíduí alebo farmakokinetických údajov po liečbe opakovanou dávkou v prípade hovädzieho dobytká a koní pre liek Dexadreson 2 mg/ml a súvisiace názvy a jeho generické výrobky výbor CVMP usúdil, že odporúčanie týkajúce sa liečby opakovanou dávkou po 24-48 hodinách v prípade hovädzieho dobytká a koní sa má odstrániť z informácií o výrobku,
- vzhľadom na neprítomnosť údajov o znižovaní obsahu rezíduí alebo farmakokinetických údajov pre vyššie dávky odporúčané pre indikáciu týkajúcu sa liečby šoku v prípade koní, pre liek Dexadreson 2 mg/ml a súvisiace názvy a jeho generické výrobky sa nedá odvodiť bezpečná ochranná lehota pre tieto dávky. Výbor CVMP preto usúdil, že indikácia na liečbu šoku v prípade koní sa má odstrániť z informácií o výrobku,
- výbor CVMP usúdil, že celkový pomer prínosu a rizika pre liek Dexadreson 2 mg/ml a súvisiace názvy a jeho generické výrobky je pozitívny za predpokladu vykonania zmien v informáciách o výrobku,

výbor CVMP odporučil zmeny v povoleniach na uvedenie na trh pre liek Dexadreson 2 mg/ml a súvisiace názvy a jeho generické výrobky (pozri prílohu I) na zmenu súhrnov charakteristických vlastností lieku, označenia obalu a písomných informácií pre používateľa v súlade s odporúčanými zmenami v informáciách o výrobku uvedenými v prílohe III.

Príloha III

Zmeny v príslušných častiach súhrnu charakteristických vlastností lieku, obalov a písomnej informácie pre používateľov

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

.....

Vymazať, kde je potrebné, "v prípade šoku u koní".

.....

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

.....

Vymazať, kde je potrebné, všetky odkazy na opakovanú liečbu u hovädzieho dobytku a koní a liečbu v prípade šoku u koní.

.....

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

.....

Hovädzí dobytok:

Mäso a orgány: 8 dní

Mlieko: 72 hodín

Kone:

Mäso a orgány: 8 dní

Nepodávať koňom, ktorých mlieko je určené na ľudský konzum.

.....

Obal:

8. OCHRANNÁ LEHOTA

.....

Hovädzí dobytok:

Mäso a orgány: 8 dní

Mlieko: 72 hodín

Kone:

Mäso a orgány: 8 dní

Nepodávať koňom, ktorých mlieko je určené na ľudský konzum.

.....

Písomná informácia pre používateľov:

4. INDIKÁCIE

.....

Vymazať, kde je potrebné, "v prípade šoku u koní".

.....

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÁ DRUH, CESTA (-Y) A SPOSOB PODANIA LIEKU

.....

Vymazať, kde je potrebné, všetky odkazy na opakovanú liečbu u hovädzieho dobytku a koní a liečbu v prípade šoku u koní.

.....

10. OCHRANNÁ LEHOTA

.....

Hovädzí dobytok:

Mäso a orgány: 8 dní

Mlieko: 72 hodín

Kone:

Mäso a orgány: 8 dní

Nepodávať koňom, ktorých mlieko je určené na ľudský konzum.

.....