

## **Dodatek I**

**Seznam imen, farmacevtske oblike, jakosti zdravil za uporabo v veterinarski medicine, živalske vrste, imetniki dovoljenja za promet z zdravilom v državah članicah**

<b>Država članica EU / EGP</b>	<b>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime</b>	<b>Generično ime</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Avstrija	Intervet GmbH Siemensstraße 107 AT-1210 Wien AVSTRIJA	Hexadreson 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde	Dexamethasone	2 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, prašiči, psi in mačke
Avstrija	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKA	Rapidexon 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Katzen und Hunde	Dexamethasone	2 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, prašiči, psi in mačke
Belgija	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKA	RAPIDEXON 2 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	Dexamethasone	2 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, prašiči, psi in mačke
Belgija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIZOZEMSKA	DEXA-JECT 2 MG/ML oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens, honden en katten	Dexamethasone	2 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, prašiči, psi in mačke
Ciper	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIZOZEMSKA	DEXADRESON INJECTION 2MG/ML	Dexamethasone	2 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, prašiči, psi in mačke
Češka	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIZOZEMSKA	Dexadreson, 2 mg/ml Injekční roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, prašiči, psi in mačke
Češka	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKA	RAPIDEXON 2 mg/ml injekční roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, prašiči, psi in mačke

<b>Država članica EU / EGP</b>	<b>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime</b>	<b>Generično ime</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Danska	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIZOZEMSKA	Dexadreson Vet	Dexamethasone	2 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji
Danska	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIZOZEMSKA	Dexaject	Dexamethasone	2 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, prašiči, psi in mačke
Danska	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKA	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, prašiči, psi in mačke
Finska	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKA	Rapidexon vet	Dexamethasone	2 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, prašiči, psi in mačke
Francija	Intervet Rue Olivier De Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex FRANCIJA	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, koze, prašiči, psi in mačke
Francija	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKA	Rapidexon 2 mg/ml solution injectable	Dexamethasone	2 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, prašiči, psi in mačke
Francija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIZOZEMSKA	Cortadex 2 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins, chiens et chats	Dexamethasone	2 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, prašiči, psi in mačke

<b>Država članica EU / EGP</b>	<b>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime</b>	<b>Generično ime</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Francija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIZOZEMSKA	Dexa-ject 2 mg/ml solution injectable pour bovins, chevaux, porcins, chiens et chats	Dexamethasone	2 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, prašiči, psi in mačke
Nemčija	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim NEMČIJA	Hexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, prašiči, psi in mačke
Nemčija	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 88326 Aulendorf NEMČIJA	Rapidexon Albrecht 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, prašiči, psi in mačke
Nemčija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIZOZEMSKA	Dexa-ject 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, prašiči, psi in mačke
Grčija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIZOZEMSKA	DEXADRESON	Dexamethasone	2 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, prašiči, psi in mačke
Grčija	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKA	RAPIDEXON	Dexamethasone	2 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, prašiči, psi in mačke
Madžarska	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIZOZEMSKA	Dexadreson injekció A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, prašiči, psi in mačke

<b>Država članica EU / EGP</b>	<b>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime</b>	<b>Generično ime</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Madžarska	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIZOZEMSKA	Dexa-ject 2 mg/ml injekció szarvasmarhák, lovak, sertések, kutyák és macskák részére A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, prašiči, psi in mačke
Madžarska	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKA	Rapidexon 2 mg/ml injekció A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, prašiči, psi in mačke
Iceland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIZOZEMSKA	Dexaject	Dexamethasone	2 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, prašiči, psi in mačke
Irska	Intervet Ireland Ltd. Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 IRSKA	Dexadresson 2 mg/ml solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, prašiči, psi in mačke
Irska	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKA	Rapidexon 2 mg/ml solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, prašiči, psi in mačke
Irska	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIZOZEMSKA	Dexa-ject 2 mg/ml solution for injection for cattle, horses, pigs, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, prašiči, psi in mačke
Italija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIZOZEMSKA	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, koze, prašiči, psi in mačke

<b>Država članica EU / EGP</b>	<b>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime</b>	<b>Generično ime</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Latvija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIZOZEMSKA	Dexacortin	Dexamethasone	2 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, prašiči, psi in mačke
Litva	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIZOZEMSKA	DEXACORTIN 2 mg/ml solution for injection for cattle, swine, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, prašiči, psi in mačke
Litva	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKA	RAPIDEXON 2 mg/ml, solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, prašiči, psi in mačke
Litva	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIZOZEMSKA	DEXA-JECT 2 mg/ml solution for injection for cattle, horse, pigs, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, prašiči, psi in mačke
Nizozemska	Intervet Nederland B.V. p.o. box 50 5830 AB Boxmeer NIZOZEMSKA	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo
Nizozemska	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKA	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo
Nizozemska	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKA	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, prašiči, psi in mačke

<b>Država članica EU / EGP</b>	<b>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime</b>	<b>Generično ime</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmaceutska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Nizozemska	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIZOZEMSKA	Dexa-ject	Dexamethasone	2 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, prašiči, psi in mačke
Norveška	Intervet AB Box 7121 192 07 Sollentuna ŠVEDSKA	Dexadreson vet.	Dexamethasone	2 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, prašiči, psi in mačke
Poljska	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIZOZEMSKA	DEXACORTIN 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Dexamethasone	2 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, prašiči, psi in mačke
Poljska	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKA	RAPIDEXON 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Dexamethasone	2 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, prašiči, psi in mačke
Poljska	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIZOZEMSKA	Dexa-ject 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń, psów i kotów	Dexamethasone	2 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, prašiči, psi in mačke
Portugalska	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKA	Rapidexon 2 mg/ml, solução injectável	Dexamethasone	2 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, prašiči, psi in mačke
Portugalska	Intervet Portugal – Saúde Animal, Lda Rua Agualva dos Açores n.º 16 2735-557 Agualva-Cacém, PORTUGALSKA	Dexacortin 2 mg/ml solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Dexamethasone	2 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, prašiči, psi in mačke

<b>Država članica EU / EGP</b>	<b>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime</b>	<b>Generično ime</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Romunija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIZOZEMSKA	DEXADRESON	Dexamethasone	2 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, prašiči, psi in mačke
Slovaška	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIZOZEMSKA	Dexadreson 2 mg/ml injekčni roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, prašiči, psi in mačke
Slovaška	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKA	Rapidexon 2 mg/ml injekčni roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, prašiči, psi in mačke
Slovenija	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKA	RAPIDEXON 2 mg/ml raztopina za injiciranje	Dexamethasone	2 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, prašiči, psi in mačke
Slovenija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIZOZEMSKA	DEXACORTIN 2 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo, prašiče, pse in mačke	Dexamethasone	2 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, prašiči, psi in mačke
Španija	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKA	Rapidexon 2 mg/ml solución inyectable	Dexamethasone	2 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, prašiči, psi in mačke
Španija	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, Km 4,1 43330 Riudoms, Tarragona ŠPANIJA	Dexavex	Dexamethasone	2 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, prašiči, psi in mačke



<b>Država članica EU / EGP</b>	<b>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime</b>	<b>Generično ime</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Španija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIZOZEMSKA	Dexa-ject 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, prašiči, psi in mačke
Švedska	Intervet AB Box 7121 192 07 Sollentuna ŠVEDSKA	Dexadreson vet.	Dexamethasone	2 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, prašiči, psi in mačke
Združeno kraljestvo	Intervet UK Ltd Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ ZDRUŽENO KRALJESTVO	Dexadreson 2 mg/ml Solution for Injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, prašiči, psi in mačke
Združeno kraljestvo	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIZOZEMSKA	Dexa-ject 2 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Horses, Pigs, Dogs and Cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, prašiči, psi in mačke
Združeno kraljestvo	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKA	Rapidexon 2 mg/ml Solution for Injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, prašiči, psi in mačke

## **Priloga II**

**Znanstveni zaključki in razlogi za spremembo povzetkov  
glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodil za  
uporabo**

# Splošni povzetek znanstvenega vrednotenja zdravila Dexadreson 2 mg/ml in povezanih imen ter njegovih generičnih zdravil (*glejte Prilogo I*)

## 1. Uvod

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini Dexadreson 2 mg/ml in povezana imena ter generična zdravila so raztopine za injiciranje, ki vsebujejo 2 mg deksametazona na ml. Deksametazon je dolgo delujoči sintetični glukokortikoid, ki se uporablja proti vnetjem, alergijam in kot glukoneogena snov za dajanje kmetijskim in domačim živalim.

Nemčija je zabeležila, da imajo zdravilo Dexadreson 2 mg/ml in povezana imena drugačne karence pri govedu (meso in mleko) in konjih (meso), kot so jih določile države članice po celotni EU/EGP. Nemčija je menila, da je v interesu varnosti potrošnikov, da se oceni ustreznost karenc za meso pri govedu in konjih ter karenc za mleko pri govedu.

Nemčija je zato 22. avgusta 2012 agenciji predložila obvestilo o napotitvi v skladu s členom 35 Direktive 2001/82/ES za zdravilo Dexadreson 2 mg/ml in povezana imena ter njegova generična zdravila.

## 2. Razprava

### Govedo

Predložene so bile tri študije izločanja ostankov pri govedu, dve študiji izločanja ostankov pri tkivih goveda in ena študija izločanja ostankov pri mleku. Vse študije so bile izvedene pri enkratnem odmerku 0,06 mg/kg telesne mase. V skladu s trenutnimi informacijami o zdravilu Dexadreson se lahko zdravljenje ponovi po 24 do 48 urah. Zato nobena od študij ni bila izvedena pri največjem predvidenem odmerku, kot je bilo zahtevano v VICH GL48: Študije za oceno presnove in kinetike ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane: študije izločanja ostankov označevalca za izračun karenc zdravil (EMA/CVMP/VICH/463199/2009)<sup>1</sup>, in varne karence pri tkivih goveda in mleku se lahko določijo samo za enkratno zdravljenje. Zaradi odsotnosti podatkov o izločanju ostankov pri največjem predvidenem odmerku in zgoraj navedenih zadržkov so se imetniki dovoljenj za promet z zdravili strinjali, da se iz informacij o zdravilu odstrani nasvet o zdravljenju s ponovnim odmerkom po 24 do 48 urah pri govedu.

Ledvice in jetra so bila tkiva, v katerih se je ostanek označevalca ohranil najdlje. Ena od študij izločanja ostankov pri tkivih goveda ni potekala dovolj dolgo, zato je bila ocenjena kot neustrezna za izpeljevanje veljavnih karenc pri mesu in drobovini goveda. Druga študija je bila ocenjena kot veljavna, vendar z njo pridobljeni podatki niso omogočali uporabe statističnega pristopa za določanje karenc v skladu z navodili odbora CVMP: pristop k usklajevanju karenc (EMA/CVMP/036/95)<sup>2</sup>, ker statistična merila za linearno regresijsko analizo niso bila izpolnjena.

Zato so menili, da je ustrezno uporabiti alternativni način za določitev karence za tkiva goveda. Šest dni po dajanju so bile koncentracije ostankov pod vrednostmi MRL v ledvicah in jetrih. Zaradi pomanjkljivosti v zasnovi študije so ocenili, da je potreben največji varnostni razpon, ki znaša 30 %,

<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)

<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)

kar povzroči 8-dnevno karenco za zdravljenje z enkratnim odmerkom 0,06 mg deksametazona na kg telesne mase.

Študijo izločanja ostankov za mleko so ocenili kot sprejemljivo, vendar priporočenega načina za izračun karence za mleko v skladu z navodili CVMP za določitev karenc za mleko (EMA/CVMP/473/98)<sup>3</sup> – s pristopom časa do varne koncentracije (TTSC) – ni mogoče uporabiti zaradi nezadostnega števila živali, vključenih v študijo. Zato je bil za opazovano obdobje 60 ur uporabljen 20-odstotni varnostni razpon, kar je povzročilo 72-urno karenc, tj. 3 dni, za mleko krav, zdravljenih z enkratnim odmerkom 0,06 mg deksametazona na kg telesne mase.

### **Konji**

Na voljo niso nobeni podatki o izločanju ostankov pri konjih za zdravljenje z enkratnim ali ponovnim odmerkom. Karence za manj pomembne vrste konjev se lahko določi s primerjavo farmakokinetičnih podatkov, kar označuje, da izločanje snovi pri konjih ni počasnejše kot pri govedu. Za govedo in konje se lahko uporabi enaka karenc za užitna tkiva za enak režim odmerjanja, kar povzroči karenc za konjsko meso in drobovino 8 dni za zdravljenje z enkratnim odmerkom 0,06 mg deksametazona na kg telesne mase. Imetniki dovoljenj za promet z zdravili so se strinjali z umikom nasveta o zdravljenju s ponovnim odmerkom pri konjih iz informacij o zdravilu.

Za veliko višje odmerke, priporočene za zdravljenje šoka pri konjih, niso na voljo nobeni podatki o izločanju ostankov ali farmakokinetični podatki. Določiti ni mogoče nobene varne karence za te odmerke in CVMP je menil, da je treba indikacijo šoka izključiti iz informacij o zdravilu Dexadreson in njegovih generičnih zdravilih, kjer je primerno.

## **3. Ocena razmerja med tveganji in koristmi**

Podatki o izločanju ostankov so bili predloženi in so podpirali 8-dnevno karenc za goveje meso in drobovino, 72-urno karenc za goveje mleko ter 8-dnevno karenc za konjsko meso in drobovino po enkratnem injiciranju pri priporočenem odmerku 0,06 mg deksametazona na kg telesne mase.

Ker niso bili predloženi nobeni podatki o izločanju ostankov pri zdravljenju s priporočenim ponovnim odmerkom pri govedu in konjih, je CVMP zaključil, da je treba nasvet o zdravljenju s ponovnim odmerkom pri govedu in konjih izbrisati iz informacij o zdravilu. Poleg te omejitve je CVMP zaključil, da enkratno dajanje zadevnih zdravil ne vpliva na njihovo klinično učinkovitost.

Ker niso bili predloženi nobeni podatki v podporo varnih karenc za konjsko meso in drobovino po dajanju visokih odmerkov v primeru zdravljenja šoka, je CVMP zaključil, da je treba indikacijo šoka odstraniti iz informacij o zdravilu Dexadreson in njegovih generičnih zdravilih, kjer je primerno.

Ocena učinkovitosti zdravil za druge odobrene indikacije ostaja nespremenjena.

V tem napotitvenem postopku kakovost, varnost zdravila za ciljne živalske vrste, varnost zdravila za uporabnika in okoljska tveganja niso bili obravnavani.

### **Zaključki o razmerju med tveganji in koristmi**

Razmerje med tveganji in koristmi za zadevna zdravila ostaja ugodno, če se upošteva spremembe v informacijah o zdravilu.

---

<sup>3</sup> 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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004496.pdf)

## **Razlogi za spremembo povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodil za uporabo**

Ob upoštevanju naslednjega:

- na podlagi podatkov o izločanju ostankov pri govedu in farmakokinetičnih podatkov pri konjih, ki so jih predložili imetniki dovoljenj za promet z zdravilom Dexadreson 2 mg/ml in povezanimi imeni ter njegovimi generičnimi zdravili, je CVMP menil, da so varne 8-dnevna karenca za goveje meso in drobovino, 72-urna karenca za goveje mleko in 8-dnevna karenca za konjsko meso in drobovino;
- zaradi odsotnosti podatkov o izločanju ostankov in farmakokinetičnih podatkov po ponovnem zdravljenju pri govedu in konjih za zdravilo Dexadreson 2 mg/ml in povezana imena ter njegova generična zdravila je CVMP menil, da je treba nasvet o zdravljenju s ponovnim odmerkom po 24 do 48 urah pri govedu in konjih iz informacij o zdravilu odstraniti;
- zaradi odsotnosti podatkov o izločanju ostankov in farmakokinetičnih podatkov za višje odmerke, priporočene za indikacijo zdravljenja šoka pri konjih, za te odmerke ni mogoče določiti nobene varne karence za zdravilo Dexadreson 2 mg/ml in povezana imena ter njegova generična zdravila. CVMP je zato menil, da je treba indikacijo zdravljenja šoka pri konjih iz informacij o zdravilu odstraniti;
- CVMP je menil, da je celokupno razmerje med tveganji in koristmi za zdravilo Dexadreson 2 mg/ml in povezana imena ter njegova generična zdravila pozitivno, če se upoštevajo spremembe v informacijah o zdravilu;

je CVMP priporočil spremembe dovoljenj za promet z zdravilom Dexadreson 2 mg/ml in povezanimi imeni ter njegovimi generičnimi zdravili (glejte prilogo I), da se dopolni povzetke glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo v skladu s priporočenimi spremembami v informacijah o zdravilu, navedenih v prilogi III.

## **Dodatek III**

### **Spremembe v določenih poglavjih povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodila za uporabo**

## Povzetek glavnih značilnosti zdravila

### 4.2 Indikacije za uporabo z navedbo ciljnih živalskih vrst

.....

Zbrisati "v primerih šoka pri konjih", kjer je to smiselno.

.....

### 4.9 Odmerjanje in pot uporabe

.....

Kjer je smiselno, zbrisati vse reference za ponovitev zdravljenja pri govedu in konjih in zdravljenje v primerih šoka pri konjih.

.....

### 4.11 Karenca

.....

#### **Govedo:**

Meso in organi: 8 dni

Mleko: 72 ur

#### **Konji:**

Meso in organi: 8 dni

Ni dovoljeno za uporabo pri konjih, ki dajejo mleko za humano potrošnjo.

.....

## Označevanje:

<b>8. KARENCA</b>
-------------------

.....

#### **Govedo:**

Meso in organi: 8 dni

Mleko: 72 ur

#### **Konji:**

Meso in organi: 8 dni

Ni dovoljeno za uporabo pri konjih, ki dajejo mleko za humano potrošnjo.

.....

## Navodilo za uporabo

### 4. INDIKACIJE

.....

Zbrisati "v primerih šoka pri konjih", kjer je to smiselno.

.....

### 8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT IN NAČIN UPORABE

.....

Kjer je smiselno, zbrisati vse reference za ponovitev zdravljenja pri govedu in konjih in zdravljenje v primerih šoka pri konjih.

.....

### 10. KARENCA

.....

#### **Govedo:**

Meso in organi: 8 dni

Mleko: 72 ur

#### **Konji:**

Meso in organi: 8 dni

Ni dovoljeno za uporabo pri konjih, ki dajejo mleko za humano potrošnjo.

.....

.....