

Bilaga I

Förteckning över namn, läkemedelsform, styrka för det veterinärmedicinska läkemedlet, djurslag, innehavare av godkännande för försäljning i medlemsstaterna

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	Generiskt namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Österrike	Intervet GmbH Siemensstraße 107 AT-1210 Wien ÖSTERRIKE	Hexadreson 2 mg/ml Injektionslösning för Pferde, Rinder, Schweine, Hunde	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund och katt
Österrike	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NEDERLÄNDERNA	Rapidexon 2 mg/ml Injektionslösning för Pferde, Rinder, Schweine, Katzen und Hunde	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund och katt
Belgien	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NEDERLÄNDERNA	RAPIDEXON 2 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund och katt
Belgien	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NEDERLÄNDERNA	DEXA-JECT 2 MG/ML oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens, honden en katten	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund och katt
Cypern	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NEDERLÄNDERNA	DEXADRESON INJECTION 2MG/ML	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund och katt
Tjeckien	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NEDERLÄNDERNA	Dexadreson, 2 mg/ml Injekční roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund och katt
Tjeckien	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NEDERLÄNDERNA	RAPIDEXON 2 mg/ml injekční roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund och katt

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	Generiskt namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Danmark	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NEDERLÄNDERNA	Dexadreson Vet	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund och katt
Danmark	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NEDERLÄNDERNA	Dexaject	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund och katt
Danmark	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NEDERLÄNDERNA	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund och katt
Finland	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NEDERLÄNDERNA	Rapidexon vet	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund och katt
Frankrike	Intervet Rue Olivier De Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex FRANKRIKE	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund och katt
Frankrike	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NEDERLÄNDERNA	Rapidexon 2 mg/ml solution injectable	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund och katt
Frankrike	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NEDERLÄNDERNA	Cortadex 2 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins, chiens et chats	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund och katt

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	Generiskt namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Frankrike	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NEDERLÄNDERNA	Dexa-ject 2 mg/ml solution injectable pour bovins, chevaux, porcins, chiens et chats	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund och katt
Tyskland	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim TYSKLAND	Hexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund och katt
Tyskland	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 88326 Aulendorf TYSKLAND	Rapidexon Albrecht 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund och katt
Tyskland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NEDERLÄNDERNA	Dexa-ject 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund och katt
Grekland	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NEDERLÄNDERNA	DEXADRESON	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund och katt
Grekland	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NEDERLÄNDERNA	RAPIDEXON	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund och katt
Ungern	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NEDERLÄNDERNA	Dexadreson injekció A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund och katt

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	Generiskt namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Ungern	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NEDERLÄNDERNA	Dexa-ject 2 mg/ml injekció szarvasmarhák, lovak, sertések, kutyák és macskák részére A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund och katt
Ungern	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NEDERLÄNDERNA	Rapidexon 2 mg/ml injekció A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund och katt
Island	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NEDERLÄNDERNA	Dexaject	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund och katt
Irland	Intervet Ireland Ltd. Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 IRLAND	Dexadresson 2 mg/ml solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund och katt
Irland	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NEDERLÄNDERNA	Rapidexon 2 mg/ml solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund och katt
Irland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NEDERLÄNDERNA	Dexa-ject 2 mg/ml solution for injection for cattle, horses, pigs, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund och katt
Italien	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NEDERLÄNDERNA	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund och katt

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	Generiskt namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Lettland	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NEDERLÄNDERNA	Dexacortin	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund och katt
Litauen	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NEDERLÄNDERNA	DEXACORTIN 2 mg/ml solution for injection for cattle, swine, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund och katt
Litauen	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NEDERLÄNDERNA	RAPIDEXON 2 mg/ml, solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund och katt
Litauen	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NEDERLÄNDERNA	DEXA-JECT 2 mg/ml solution for injection for cattle, horse, pigs, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund och katt
Nederländerna	Intervet Nederland B.V. p.o. box 50 5830 AB Boxmeer NEDERLÄNDERNA	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund och katt
Nederländerna	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NEDERLÄNDERNA	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund och katt
Nederländerna	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NEDERLÄNDERNA	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund och katt

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	Generiskt namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Nederländerna	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NEDERLÄNDERNA	Dexa-ject	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund och katt
Norge	Intervet AB Box 7121 192 07 Sollentuna SVERIGE	Dexadreson vet.	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund och katt
Polen	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NEDERLÄNDERNA	DEXACORTIN 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund och katt
Polen	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NEDERLÄNDERNA	RAPIDEXON 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund och katt
Polen	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NEDERLÄNDERNA	Dexa-ject 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń, psów i kotów	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund och katt
Portugal	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NEDERLÄNDERNA	Rapidexon 2 mg/ml, solução injectável	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund och katt
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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund och katt

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	Generiskt namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Rumänien	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NEDERLÄNDERNA	DEXADRESON	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund och katt
Slovakien	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NEDERLÄNDERNA	Dexadreson 2 mg/ml injekčný roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund och katt
Slovakien	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NEDERLÄNDERNA	Rapidexon 2 mg/ml injekčný roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund och katt
Slovenien	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NEDERLÄNDERNA	RAPIDEXON 2 mg/ml raztopina za injiciranje	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund och katt
Slovenien	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NEDERLÄNDERNA	DEXACORTIN 2 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo, prašiče, pse in mačke	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund och katt
Spanien	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NEDERLÄNDERNA	Rapidexon 2 mg/ml solución inyectable	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund och katt
Spanien	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, Km 4,1 43330 Riudoms, Tarragona SPANIEN	Dexavex	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund och katt

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	Generiskt namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Spanien	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NEDERLÄNDERNA	Dexa-ject 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund och katt
Sverige	Intervet AB Box 7121 192 07 Sollentuna SVERIGE	Dexadreson vet.	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund och katt
Storbritannien	Intervet UK Ltd Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ STORBRIANNIEN	Dexadreson 2 mg/ml Solution for Injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund och katt
Storbritannien	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NEDERLÄNDERNA	Dexa-ject 2 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Horses, Pigs, Dogs and Cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund och katt
Storbritannien	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NEDERLÄNDERNA	Rapidexon 2 mg/ml Solution for Injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund och katt

Bilaga II

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av
produktresumé, märkning och bipacksedel**

Övergripande sammanfattning av den vetenskapliga utvärderingen av Dexadreson 2 mg/ml och associerade namn, samt generiska produkter av dessa (se bilaga I)

1. Inledning

Det veterinärmedicinska läkemedlet Dexadreson 2 mg/ml och associerade namn samt generiska produkter är injektionsvätskor, lösningar, innehållande 2 mg dexametason per ml. Dexametason är en långtidsverkande syntetisk glukokortikoid som används som antiinflammatoriskt, antiallergiskt och glukoneogenetiskt medel för administrering till jordbruksdjur och husdjur.

Tyskland noterade att medlemsstaterna i EU/EES har fastställt olika karenstider för Dexadreson 2 mg/ml och associerade namn för nötkreatur (kött och mjölk) och häst (kött). Tyskland ansåg därför att det ligger i konsumentens säkerhetsintresse att det görs en utvärdering av om karenstiderna för kött från nötkreatur och häst respektive mjölk från nötkreatur är lämpliga.

Den 22 augusti 2012 lämnade Tyskland därför in en anmälan om hänskjutning i enlighet med artikel 35 i direktiv 2001/82/EG för Dexadreson 2 mg/ml och associerade namn samt generiska produkter av dessa.

2. Diskussion

Nötkreatur

Tre resthaltsstudier hos nötkreatur har lämnats in: två studier av resthalten i vävnader från nötkreatur och en studie av resthalten i mjölk. Samtliga studier utfördes efter en engångsdos om 0,06 mg/kg kroppsvikt. Enligt den gällande produktinformationen för Dexadreson kan behandlingen upprepas efter 24–48 timmar. Ingen av studierna utfördes alltså vid den maximala tilltänkta dosen, vilket krävs enligt 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) ⁽¹⁾ och säkra karenstider för vävnad och mjölk från nötkreatur kan endast fastställas för engångsbehandling. På grund av att data om resthalt vid maximal tilltänkt dos saknas och med anledning av de farhågor som uttryckts ovan har innehavarna av godkännande för försäljning samtyckt till att stryka rådet om upprepad behandling till nötkreatur efter 24–48 timmar från produktinformationen.

Markören för restprodukter fanns kvar längst i njurar och lever. Den ena av studierna av resthalten i vävnader hos nötkreatur var för kort och bedömdes därför som olämplig för beräkning av meningsfulla karenstider för kött och inälvor från nötkreatur. Den andra studien ansågs däremot vara giltig, men med de data som erhöles kunde man inte använda den statistiska metoden för bestämning av karenstider som anges i CVMP:s vägledande meddelande: *Note for guidance: Approach towards harmonisation of withdrawal periods* (EMA/CVMP/036/95) ⁽²⁾ eftersom de statistiska kriterierna för linjär regressionsanalys inte var uppfyllda.

Det ansågs därför lämpligt att använda den alternativa metoden för att fastställa en karenstid för vävnad från nötkreatur. Sex dagar efter administreringen låg koncentrationen av restprodukter under MRL-värdena (högsta tillåtna värde) i njurar och lever. På grund av brister i studiens utformning

⁽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:s vägledande meddelande *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

ansågs ett maximalt säkerhetsområde på 30 procent vara nödvändigt, vilket ledde fram till en karenstid på 8 dagar efter en engångsbehandling om 0,06 mg dexametason per kg kroppsvikt.

Studien av resthalter i mjölk ansågs godtagbar, men den rekommenderade metoden för beräkning av en karenstid för mjölk enligt CVMP:s vägledande meddelande om fastställande av karenstider för mjölk (EMA/CVMP/473/98) ⁽³⁾ – *Time to safe concentration*-metoden (TTSC) – kan inte användas eftersom antalet djur i studien var för lågt. Av säkerhetsskäl förlängdes därför den observerade perioden på 60 timmar med 20 procent, vilket gav en karenstid på 72 timmar, dvs. 3 dygn, för mjölk från kor som behandlats med en engångsdos om 0,06 mg dexametason per kg kroppsvikt.

Häst

Det finns inga data om resthalter hos häst efter en engångsdos eller upprepade doser. Karenstiden för den mindre vanligt förekommande arten häst kan grundas på en jämförelse av farmakokinetiska data som visar att nedbrytningen av substansen hos hästar inte går långsammare än hos nötkreatur. Samma karenstid för vävnader som är livsmedel kan tillämpas för både nötkreatur och häst för samma doseringsregim, vilket ger en karenstid för kött och inälvor från häst på 8 dagar efter engångsbehandling med 0,06 mg dexametason per kg kroppsvikt. Innehavarna av godkännande för försäljning samtyckte till att stryka rådet om upprepade behandling till häst från produktinformationen.

Det finns inga data om resthalter eller farmakokinetik för de betydligt högre doser som rekommenderas till häst för behandling av chock. Några säkra karenstider kan inte fastställas för dessa doser och CVMP ansåg att indikationen chock skulle strykas från produktinformationen för Dexadreson och dess generiska produkter, i tillämpliga fall.

3. Bedömning av nytta-riskförhållandet

Data över resthalter lämnades in till stöd för en karenstid på 8 dagar för kött och inälvor från nötkreatur och 72 timmar för mjölk, samt en karenstid på 8 dagar för kött och inälvor från häst, efter en engångsinjektion med den rekommenderade dosen 0,06 mg dexametason per kg kroppsvikt.

På grund av avsaknad av data om resthalter vid den rekommenderade upprepade behandlingen av nötkreatur och häst ansåg CVMP att rådet om upprepade behandling till nötkreatur och häst skulle strykas från produktinformationen. Efter denna restriktion menade CVMP att engångsadministrering av de berörda produkterna inte påverkar deras kliniska effekt.

Eftersom data till stöd för säkra karenstider för kött och inälvor från häst saknas efter administrering av höga doser vid behandling av chock, ansåg CVMP att indikationen chock hos hästar skulle strykas från produktinformationen för Dexadreson och dess generiska produkter, i tillämpliga fall.

Bedömningen av produkternas effekt vid övriga godkända indikationer kvarstår oförändrad.

Kvalitet, säkerhet för de tilltänkta djurarterna, säkerhet för användarna samt miljörisker har inte bedömts under detta hänskjutningsförfarande.

Slutsatser om nytta-riskförhållandet

Nytta-riskförhållandet för de berörda produkterna är fortsatt positivt under förutsättning att ändringar görs i produktinformationen.

⁽³⁾ CVMP:s vägledande meddelande *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

Skäl till ändring av produktresuméer, märkning och bipacksedlar

CVMP rekommenderade ändringar i godkännandena för försäljning av Dexadreson 2 mg/ml och associerade namn samt generiska produkter av dessa (se bilaga I) som ändrar produktresuméer, märkning och bipacksedlar enligt de rekommenderade ändringar i produktinformationen som beskrivs i bilaga III, av följande skäl:

- På grundval av uppgifterna om restvärden hos nötkreatur och farmakokinetiska data för häst som inlämnats av innehavarna av godkännande för försäljning av Dexadreson 2 mg/ml och associerade namn samt generiska produkter av dessa, bedömde CVMP att en karenstid på 8 dagar för kött och inälvor från nötkreatur, 72 timmar för mjölk från nötkreatur och 8 dagar för kött och inälvor från häst var säkra.
- På grund av att data saknas om resthalt och farmakokinetik efter upprepad behandling av nötkreatur och häst med Dexadreson 2 mg/ml och associerade namn samt generiska produkter av dessa, ansåg CVMP att rådet om upprepad behandling efter 24–48 timmar till nötkreatur och häst skulle strykas från produktinformationen.
- På grund av att data saknas om resthalt och farmakokinetik för de högre doser som rekommenderas till häst vid indikationen behandling av chock, kan ingen säker karenstid för Dexadreson 2 mg/ml och associerade namn samt generiska produkter av dessa fastställas för dessa doser. Av detta skäl ansåg CVMP att indikationen för behandling av chock hos häst skulle strykas från produktinformationen.
- CVMP beaktade att nytta-riskförhållandet totalt sett är positivt för Dexadreson 2 mg/ml och associerade namn samt generiska produkter av dessa, efter ändringar i produktresumén.

Bilaga III

Tillägg i berörda avsnitt i produktresumén, märkningen och bipacksedeln

Produktresumé

4.2 Indikationer, specificera djurslag

.....

Stryk i förekommande fall " i fall av chock hos häst".

.....

4.9 Dos och administreringsätt

.....

Stryk i förekommande fall, alla hänvisningar till upprepad behandling för nötkreatur och häst och behandling i fall av chock hos häst.

.....

4.11 Karenstid(er)

.....

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 8 dagar

Mjolk: 72 timmar

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: 8 dagar

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjolk för humankonsumtion

.....

Märkning:

8. KARENSTID

.....

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 8 dagar

Mjolk: 72 timmar

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: 8 dagar

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjolk för humankonsumtion

.....

Bipacksedel:

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

.....

Stryk i förekommande fall " i fall av chock hos häst".

.....

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

.....

Stryk i förekommande fall, alla hänvisningar till upprepad behandling för nötkreatur och häst och behandling i fall av chock hos häst.

.....

10. KARENSTID

.....

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 8 dagar

Mjolk: 72 timmar

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: 8 dagar

Ej godkänt för användning till digivande djur som producerar mjolk för humankonsumtion.

.....