



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 октомври 2013 г.  
EMA/539466/2013  
Ветеринарномедицински продукти и управление на данните за продукта

EMA/V/A/087

## Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP)

### Становище, последващо сезиране по член 35<sup>1</sup> за Dexadreson 2 mg/ml и свързани с него имена и генерични продукти

Международно непатентно име (INN): dexamethasone

#### Основна информация

Ветеринарномедицинските продукти Dexadreson 2 mg/ml и свързани с него имена и генерични продукти са инжекционни разтвори, които съдържат 2 mg дексаметазон (*dexamethasone*) на милилитър. Дексаметазон е синтетичен глюкокортикоид с дълготрайно действие, който се използва като противовъзпалително, антиалергично и глюкокогенетично средство за прилагане при селскостопански и домашни животни.

На 22 август 2012 г. Германия представя на Агенцията нотификация за сезиране по член 35 от Директива 2001/82/ЕО за Dexadreson 2 mg/ml и свързани с него имена и генерични продукти. От CVMP е поискано да оцени адекватността и безопасността за потребителите на карентните срокове за месото при говеда и коне, както и на карентните срокове за млякото при говеда, във връзка със засегнатите продукти.

Процедурата по сезиране е открита на 12 септември 2012 г. Комитетът назначава за докладчик и съдокладчик съответно д-р С. Ibrahim и д-р D. Murphy. Притежателите на лицензите за употреба предоставят писмени разяснения на 10 декември 2012 г. и 21 май 2013 г.

Въз основа на оценката на наличните към момента данни CVMP счита, че съотношението полза/риск за тези продукти остава положително, при условие че бъдат направени промени в информацията за продукта, свързани с хармонизиране на карентните срокове. Поради това на 18 юли 2013 г. Комитетът приема положително становище, като препоръчва промени в условията на лицензите за употреба на Dexadreson 2 mg/ml и свързани с него имена и генерични продукти.

<sup>1</sup> Член 35 от Директива 2001/82/ЕО, както е изменена.



Списъкът с имената на засегнатите продукти е представен в Приложение I. Научните заключения са представени в Приложение II заедно с измененията на кратките характеристики на продуктите, етикетите и листовките в Приложение III.

Окончателното становище става решение на Европейската комисия на 18 октомври 2013 г.