



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. října 2013
EMA/539466/2013
Veterinární léčivé přípravky a správa údajů o přípravcích

EMA/V/A/087

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)

Stanovisko na základě použití postupu podle článku 35¹ pro přípravek Dexadreson 2 mg/ml a související názvy a jejich generika

Mezinárodní nechráněný název (INN): dexametazon

Podkladové informace

Veterinární léčivý přípravek Dexadreson 2 mg/ml a související názvy a jejich generika jsou injekční roztoky obsahující 2 mg dexametazonu na ml. Dexametazon je dlouhodobě působící syntetický glukokortikoid používaný jako protizánětlivá, protialergická a glukoneogenetická látka k podávání zemědělským a domácím zvířatům.

Dne 22. srpna 2012 předložilo Německo agentuře oznámení o předložení záležitosti týkající se přípravku Dexadreson 2 mg/ml a souvisejících názvů a jejich generik k přezkoumání podle článku 35 směrnice 2011/82/ES. Výbor CVMP byl požádán, aby u dotčených přípravků vyhodnotil ochranné lhůty pro maso u skotu a koní a pro mléko u skotu z hlediska přiměřenosti jejich délky a jejich bezpečnosti po spotřebiteli.

Postup přezkoumání byl zahájen dne 12. září 2012. Výbor jmenoval zpravodajem Dr. C. Ibrahima a spoluzpravodajem Dr. D. Murphyho. Držitelé rozhodnutí o registraci předložili písemná vysvětlení dne 10. prosince 2012 a 21. května 2013.

Na základě vyhodnocení aktuálně dostupných údajů dospěl výbor CVMP k názoru, že celkový poměr přínosů a rizik těchto přípravků zůstává příznivý, pokud budou provedeny změny v informacích o přípravku týkající se harmonizace ochranných lhůt. Výbor proto dne 18. července 2013 přijal kladné stanovisko doporučující změny podmínek rozhodnutí o registraci přípravku Dexadreson 2 mg/ml a souvisejících názvů a jejich generik.

¹ Článek 35 směrnice 2001/82/ES, v platném znění.



Seznam názvů dotčených přípravků je uveden v příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II a úpravy v souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informacích v příloze III.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise dne 18. října 2013.