



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 18. oktober 2013
EMA/539466/2013
Veterinærlægemidler og styring af produktdata

EMA/V/A/087

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP)

Udtalelse efter en artikel 35¹-indbringelse for Dexadreson, 2 mg/ml, og relaterede navne samt tilsvarende generiske produkter

Internationalt fællesnavn (INN): dexamethason

Baggrund

Veterinærlægemidlerne Dexadreson, 2 mg/ml, og relaterede navne samt tilsvarende generiske produkter er injektionsvæsker, opløsning, der indeholder dexamethason, 2 mg/ml. Dexamethason er et langtidsvirkende syntetisk glukokortikoid, der anvendes som antiinflammatorisk, antiallergisk og glukoneogenetisk middel til landdyr og andre husdyr.

Den 22. august 2012 foretog Tyskland en indbringelse for agenturet i henhold til artikel 35 i direktiv 2011/82/EF for Dexadreson, 2 mg/ml, og relaterede navne samt tilsvarende generiske produkter. CVMP blev anmodet om at vurdere tilstrækkeligheden og forbrugersikkerheden af tilbageholdelsestiderne for kød fra kvæg og heste og tilbageholdelsestiderne for komælk for de pågældende produkter.

Indbringelsesproceduren blev indledt den 12. september 2012. Som rapportør og medrapportør udpegede udvalget henholdsvis dr. C. Ibrahim og dr. D. Murphy. Indehaveren af markedsføringstilladelsen afgav skriftlige redegørelser den 10. december 2012 og den 21. maj 2013.

På grundlag af de foreliggende data fandt CVMP, at det overordnede forhold mellem fordele og risici for disse produkter fortsat er positivt, forudsat at der foretages ændringer i produktinformationen med henblik på harmonisering af tilbageholdelsestiderne. Den 18. juli 2013 vedtog udvalget derfor en positiv udtalelse og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Dexadreson, 2 mg/ml, og relaterede navne samt tilsvarende generiske produkter.

Listen over de berørte produktnavne fremgår af bilag I. De videnskabelige konklusioner fremgår af bilag II. De ændrede produktresuméer, etiketteringer og indlægssedler fremgår af bilag III.

¹ Artikel 35 i direktiv 2001/82/EF, som ændret.



Den endelige udtalelse blev den 18. oktober 2013 omarbejdet til en beslutning af Europa-Kommissionen.