



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. Oktober 2013
EMA/539466/2013
Tierarzneimittel und Produktdatenmanagement

EMA/V/A/087

Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP)

Gutachten im Nachgang zu einem Befassungsverfahren gemäß Artikel 35¹ für Dexadreson 2 mg/ml und zugehörige Bezeichnungen sowie dessen Generika Internationaler Freiname (INN): Dexamethason

Hintergrundinformationen

Die Tierarzneimittel Dexadreson 2 mg/ml und zugehörige Bezeichnungen sowie dessen Generika sind Injektionslösungen, die 2 mg Dexamethason pro ml enthalten. Dexamethason ist ein lang wirkendes synthetisches Glucocorticoid, das bei Tieren in Landwirtschaft und Haus als entzündungshemmendes, antiallergisches und gluconeogenetisches Mittel angewendet wird.

Am 22. August 2012 legte Deutschland der Agentur eine Mitteilung über ein Befassungsverfahren gemäß Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG für Dexadreson 2 mg/ml und zugehörige Bezeichnungen sowie dessen Generika vor. Der CVMP wurde aufgefordert, hinsichtlich der betreffenden Tierarzneimittel die Angemessenheit und Verbrauchersicherheit der Wartezeiten für Fleisch bei Rindern und Pferden und der Wartezeiten für Milch bei Kühen zu überprüfen.

Das Befassungsverfahren wurde am 12. September 2012 eingeleitet. Der Ausschuss ernannte Dr. C. Ibrahim als Berichterstatter und Dr. D. Murphy als Mitberichterstatter. Am 10. Dezember 2012 und am 21. Mai 2013 wurden von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen schriftliche Erklärungen eingereicht.

Auf Grundlage der Bewertung der derzeit verfügbaren Daten gelangte der CVMP zu der Ansicht, dass das Nutzen-Risiko-Profil dieser Tierarzneimittel insgesamt vorbehaltlich der Änderungen an den Produktinformationen im Zusammenhang mit der Harmonisierung der Wartezeiten weiterhin positiv ist. Daher verabschiedete der Ausschuss am 18. Juli 2013 ein positives Gutachten, in dem er die Änderung an den Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Dexadreson 2 mg/ml und zugehörige Bezeichnungen sowie dessen Generika empfahl.

¹ Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG in der geänderten Fassung



Die Liste der Bezeichnungen für die betreffenden Tierarzneimittel findet sich in Anhang I. Die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen finden sich in Anhang II zusammen mit den Änderungen der Zusammenfassungen der Merkmale der Tierarzneimittel, der Etikettierungen und der Packungsbeilagen in Anhang III.

Das Abschlussgutachten wurde am 18. Oktober 2013 in einen Beschluss der Europäischen Kommission umgewandelt.