



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 Οκτωβρίου 2013
EMA/539466/2013
Κτηνιατρικά φάρμακα και διαχείριση δεδομένων προϊόντος

EMA/V/A/087

Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP)

Γνώμη σε συνέχεια της διαδικασίας παραπομπής βάσει του άρθρου 35¹ για το Dexadreson 2 mg/ml και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του, καθώς και για τα γενόσημα προϊόντα του

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): δεξαμεθαζόνη

Ιστορικό

Τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα Dexadreson 2 mg/ml και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες τους, καθώς και τα γενόσημα προϊόντα τους, είναι ενέσιμα διαλύματα τα οποία περιέχουν 2 mg δεξαμεθαζόνης ανά ml. Η δεξαμεθαζόνη είναι ένα συνθετικό γλυκοκορτικοειδές μακράς δράσης, το οποίο χρησιμοποιείται ως αντιφλεγμονώδης, αντιαλλεργικός και γλυκονεογενετικός παράγοντας και χορηγείται σε ζώα εκτροφής και οικόσιτα ζώα.

Στις 22 Αυγούστου 2012, η Γερμανία απέστειλε στον Οργανισμό κοινοποίηση παραπομπής δυνάμει του άρθρου 35 της οδηγίας 2001/82/EK για το Dexadreson 2 mg/ml και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του, καθώς και για τα γενόσημα προϊόντα του. Ζητήθηκε από τη CVMP να αξιολογήσει το εάν οι χρόνοι αναμονής για το κρέας βοοειδών και ίππων και ο χρόνος αναμονής για το γάλα βοοειδών μετά τη χρήση των υπό εξέταση προϊόντων είναι κατάλληλοι και εγγυώνται την ασφάλεια των καταναλωτών.

Η διαδικασία παραπομπής ξεκίνησε στις 12 Σεπτεμβρίου 2012. Η επιτροπή όρισε εισηγητή τον Δρ C. Ibrahim και συνεισηγητή τον Δρ D. Murphy. Στις 10 Δεκεμβρίου 2012 και στις 21 Μαΐου 2013 οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας υπέβαλαν γραπτές εξηγήσεις.

Κατόπιν αξιολόγησης των μέχρι σήμερα διαθέσιμων δεδομένων, η CVMP έκρινε ότι η συνολική σχέση οφέλους/κινδύνου των εν λόγω προϊόντων παραμένει θετική, υπό την προϋπόθεση υλοποίησης των αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος που αφορούν την εναρμόνιση των χρόνων αναμονής. Ως εκ τούτου, στις 18 Ιουλίου 2013 η επιτροπή εξέδωσε θετική γνώμη και εισηγήθηκε τροποποιήσεις στους

¹ άρθρο 35 της οδηγίας 2001/82/EK, όπως τροποποιήθηκε



όρους της άδειας κυκλοφορίας για το Dexadreson 2 mg/ml και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του, καθώς και για τα γενόσημα προϊόντα του.

Ο κατάλογος των ονομασιών του υπό εξέταση προϊόντος παρατίθεται στο Παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο Παράρτημα II και τα τροποποιημένα αντίστοιχα τμήματα των περιλήψεων των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών παρατίθενται στο Παράρτημα III.

Η οριστική γνώμη ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 18 Οκτωβρίου 2013.