



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. oktoober 2013
EMA/539466/2013
Veterinaarravimid ja tooteandmete haldamine

EMA/V/A/087

Veterinaarravimite komitee

Arvamus pärast artikli 35¹ kohast esildist Dexadreson 2 mg/ml ja sarnaste nimetuste ning nende geneeriliste ravimite kohta

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): deksametasoon

Taustteave

Veterinaarravimid Dexadreson 2 mg/ml ja sarnased nimetused ning nende geneerilised ravimid on süstelahused, mis sisaldavad 2 mg deksametasooni milliliitri kohta. Deksametasoon on pika toimeajaga sünteetiline glükokortikoid, mida kasutatakse põletikuvastase, antiallergilise ja glükoneogeneetilise ainaena manustamiseks põllumajandus- ja koduloomadele.

22. augustil 2012 esitas Saksamaa Euroopa Ravimiametile direktiivi 2011/82/EÜ artikli 35 kohase esildisteatise seoses Dexadreson 2 mg/ml ja sarnaste nimetuste ning nende geneeriliste ravimitega. Veterinaarravimite komiteel paluti hinnata veiste ja hobuste liha keeluaegade ning veiste piima keeluaegade piisavust ja tarbijaohutust asjaomaste ravimite puhul.

Esildismenetlus algas 12. septembril 2012. Veterinaarravimite komitee määras hindajaks dr C. Ibrahimi ja kaashindajaks dr D. Murphy. Müügiloa hoidjad esitasid kirjalikud seletused 10. detsembril 2012 ja 21. mail 2013.

Olemasolevate andmete hindamise alusel jäeldas veterinaarravimite komitee, et nende ravimite üldine kasulikkuse ja riski profiil jääb positiivseks, kui ravimiteabesse viiakse sisse muudatused seoses keeluaegade ühtlustamisega. Seetõttu võttis veterinaarravimite komitee 18. juulil 2013 vastu positiivse arvamus ja soovitas muuta Dexadreson 2 mg/ml ja sarnaste nimetuste ning nende geneeriliste ravimite müügilubade tingimusi.

Asjaomased raviminimetused on esitatud I lisas, teaduslikud järelused II lisas ning ravimi omaduste kokkuvõtete, pakendi märgistuste ja infolehtede muudatused III lisas.

¹ Muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikkel 35



Lõplik arvamus vormistati Euroopa Komisjoni otsusena 18. oktoobril 2013. aastal.