



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. lokakuuta 2013
EMA/539466/2013
Eläinlääkkeiden ja tuotetietojen hallinta

EMA/V/A/087

Eläinlääkekomitea (CVMP)

Lausunto 35 artiklan¹ mukaisesta menettelystä, joka koskee valmistetta nimeltä Dexadreson 2 mg/ml ja muita kauppanimiä sekä sen rinnakkaisvalmisteita

Kansainvälinen yleisnimi (INN): deksametasoni

Taustatietoa

Eläinlääkevalmisteet Dexadreson 2 mg/ml sekä sen muut kauppanimet ja rinnakkaislääkkeet ovat injektiooliuoksia, jotka sisältävät kaksi milligrammaa deksametasonia millilitrassa. Deksametasoni on pitkävaikutteinen, synteettinen glukokortikoidi, jota käytetään tulehdusta ehkäisevänä, allergiaoireita torjuvana ja glukoneogeneettisenä aineena tuotanto- ja kotieläimillä.

Saksa esitti 22. elokuuta 2012 lääkevirastolle pyynnön direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan mukaisesta lausuntomenettelystä, joka koski lääkevalmistetta Dexadreson 2 mg/ml ja muita kauppanimiä sekä sen rinnakkaisvalmisteita. Eläinlääkekomiteaa pyydettiin arvioimaan asianomaisten valmisteiden varoaikojen riittävyttä ja kuluttajaturvallisuutta naudan- ja hevosenlihan sekä lehmänmaidon osalta.

Lausuntomenettely aloitettiin 12. syyskuuta 2012. Komitea nimitti esittelijäksi tri C. Ibrahimin ja avustavaksi esittelijäksi tri D. Murphyn. Myyntiluvan haltijat toimittivat kirjallisia selvityksiä 10. joulukuuta 2012 ja 21. toukokuuta 2013.

Eläinlääkekomitea katsoi käytettävissä olevien tietojen arvioinnin perusteella, että näiden valmisteiden yleinen hyöty-riskisuhde on edelleen myönteinen, kun tuotetietoihin tehdään varoaikojen yhtenäistämistä koskevat muutokset. Siksi komitea antoi 18. heinäkuuta 2013 myönteisen lausunnon, jossa suositellaan lääkevalmisteen Dexadreson 2 mg/ml ja muiden kauppanimien sekä sen rinnakkaisvalmisteiden myyntilupien ehtojen muuttamista.

¹ Muutetun direktiivin 2001/82/EY 35 artikla.



Luettelo asiaan liittyvistä kauppanimistä on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset ovat liitteessä II ja muutettu valmisteyhteenvedo, myyntipäälysmerkinnät sekä pakkausseloste liitteessä III.

Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 18. lokakuuta 2013.