



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 octobre 2013

EMA/539466/2013

Médicaments à usage vétérinaire et gestion des données sur les produits

**EMA/V/A/087**

## **Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP)**

### **Avis suite à saisine formée sur le fondement de l'article 35<sup>1</sup> pour Dexadreson 2 mg/ml et noms associés, ainsi que pour leurs produits génériques**

Dénomination commune internationale (DCI): dexaméthasone

#### **Informations sur le produit**

Les médicaments vétérinaires Dexadreson 2 mg/ml et noms associés, ainsi que leurs produits génériques, sont des solutions injectables contenant 2 mg de dexaméthasone par ml. La dexaméthasone est un glucocorticoïde de synthèse à action prolongée, utilisé en tant qu'agent anti-inflammatoire, antiallergique et glucoformateur pour administration chez les animaux d'élevage et domestiques.

Le 22 août 2012, l'Allemagne a présenté à l'Agence une notification de saisine en vertu de l'article 35 de la directive 2001/82/CE pour Dexadreson 2 mg/ml et noms associés, ainsi que pour leurs produits génériques. Le CVMP a été invité à évaluer la pertinence et la garantie de sécurité pour les consommateurs des temps d'attente pour la viande chez les bovins et les chevaux et des temps d'attente pour le lait chez les bovins pour les produits concernés.

La procédure de saisine a débuté le 12 septembre 2012. Le rapporteur et le co-rapporteur désignés par le comité étaient respectivement le docteur Ibrahim et le docteur D. Murphy. Les titulaires des autorisations de mise sur le marché ont fourni des explications écrites, le 10 décembre 2012 et le 21 mai 2013.

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles, le CVMP a estimé que le rapport bénéfice/risque global pour ces produits reste positif, sous réserve de modifications des informations sur le produit concernant l'harmonisation des temps d'attente. Par conséquent, le comité a adopté un avis positif, le 18 juillet 2013, recommandant des modifications des termes des autorisations de mise sur le marché pour Dexadreson 2 mg/ml et noms associés, ainsi que pour leurs produits génériques.

---

<sup>1</sup> Article 35 de la directive 2001/82/CE modifiée



La liste des noms des produits concernés figure dans l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées dans l'annexe II et les modifications apportées aux résumés des caractéristiques du produit et aux notices dans l'annexe III.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 18 octobre 2013.