



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. listopada 2013.

EMA/539466/2013

Upravljanje veterinarsko-medicinskim proizvodima i podacima o proizvodima

**EMA/V/A/087**

## **Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP)**

### **Mišljenje nakon postupka upućivanja sukladno članku 35.<sup>1</sup> za Dexadreson 2 mg/ml i pridružene nazive, te njegove generičke proizvode**

Međunarodni nezaštićeni naziv (INN): deksametazon

#### **Osnovne informacije**

Veterinarsko-medicinski proizvod Dexadreson 2 mg/ml i njegovi pridruženi nazivi i generički proizvodi otopine su za injekciju koje sadrže 2 mg deksametazona po ml. Deksametazon je sintetski glukokortikoid dugog djelovanja koji se djeluje protuupalno, protualergijski i glukoneogenetski kod primjene na poljoprivrednim i domaćim životinjama.

Dana 22. kolovoza 2012., Njemačka je dostavila Agenciji obavijest o postupku upućivanja prema članku 35. Direktive 2011/82/EZ u vezi sa VMP-om Dexadreson 2 mg/ml i njegovim pridruženim nazivima te generičkim proizvodima VMP-a. Za dotične VMP-ove je od CVMP-a zatražena ocjena adekvatnosti i sigurnosti za potrošače razdoblja karencije za meso stoke i konja te razdoblja karencije za mlijeko stoke.

Postupak upućivanja pokrenut je dana 12. rujna 2012. Odbor je imenovao Dr. C. Ibrahima kao izvjestitelja i Dr. D. Murphya kao pomoćnog izvjestitelja. Nositelji odobrenja dostavili su pisana pojašnjenja dana 10. prosinca 2012. i 21. svibnja 2013.

Na temelju ocjene trenutno dostupnih podataka, CVMP je zaključio da ukupan profil omjera koristi i rizika ovih VMP-ova ostaje pozitivan, no predmetom je izmjena u informacijama o VMP-u koje su povezane s usklađivanjem razdoblja karencije. Stoga je Odbor usvojio pozitivno mišljenje dana 18. srpnja 2013. godine preporučujući izmjene uvjete odobrenja za stavljanje VMP-a u promet za Dexadreson 2 mg/ml i njegove pridružene nazive te generičke proizvode ovog VMP-a.

---

<sup>1</sup> Članak 35, Direktive 2001/82/EZ, s dopunama



Popis obuhvaćenih naziva proizvoda nalazi se u Dodatku I. Znanstveni zaključci navedeni su u Dodatku II zajedno s dopunama relevantnih dijelova Sažetka opisa svojstava VMP-a, naljepnice i upute o VMP-u u Dodatku III.

Zaključno mišljenje promijenjeno je u Odluku Europske komisije dana 18. listopada 2013.