



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013. október 18.
EMA/539466/2013
Állatgyógyászati gyógyszerek és termékek adatkezelése

EMA/V/A/087

Állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP)

A Dexadreson 2 mg/ml és kapcsolódó nevek, valamint generikus termékeik kapcsán a 35. cikk¹ szerint indított beterjesztést követő vélemény

Nemzetközi szabadnév (INN): dexametazon

Háttér-információ

A Dexadreson 2 mg/ml és kapcsolódó nevek állatgyógyászati készítmények, valamint generikus termékeik oldatos injekciók, amelyek milliliterenként 2 mg dexametazont tartalmaznak. A dexametazon hosszú hatástartamú szintetikus glükokortikoid, amely gyulladáscsökkentőként, antiallergiás és glükoneogenetikus szerként alkalmazható haszon- és háziállatoknál.

2012. augusztus 22-én Németország a 2011/82/EK irányelv 35. cikke szerinti beterjesztést nyújtott be az Ügynökségnek a Dexadreson 2 mg/ml és kapcsolódó nevek, valamint azok generikus termékei tekintetében. A CVMP-t felkérték, hogy az érintett termékek tekintetében értékelje a szarvasmarhák és lovak esetében a hústra vonatkozóan meghatározott élelmezés-egészségügyi várakozási idők, valamint a szarvasmarhák esetében a tejre vonatkozóan meghatározott élelmezés-egészségügyi várakozási idők megfelelőségét a fogyasztók biztonsága szempontjából.

A beterjesztési eljárás 2012. szeptember 12-én kezdődött. A bizottság Dr. C. Ibrahimot jelölte ki jelentéstevőként és Dr. D. Murphyt társelőadóként. A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai írásbeli indoklásokat nyújtott be 2012. december 10-én és 2013. május 21-én.

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése alapján a CVMP úgy ítélte meg, hogy ezen termékek általános előny-kockázat profilja pozitív marad, a terméktájékoztatónak az élelmeszer-egészségügyi várakozási idők harmonizációjával kapcsolatos módosítása mellett. Ezért a bizottság 2013. július 18-án pozitív véleményt fogadott el, amelyben javasolta a Dexadreson 2 mg/ml és kapcsolódó nevek, valamint generikus termékeik forgalomba hozatali engedélyei feltételeinek módosítását.

¹ A módosított 2001/82/EK irányelv 35. cikke



Az érintett termékek nevét tartalmazó lista az I. mellékletben található. A tudományos következtetéseket a II. melléklet tartalmazza, a III. mellékletben pedig megtalálhatók az alkalmazási előírások, a címkeszöveg és használati utasítások módosításai.

A végleges véleményt az Európai Bizottság 2013. október 18-i határozata tartalmazza.