



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 ottobre 2013
EMA/539466/2013
Medicinali veterinari e gestione dei dati relativi al prodotto

EMA/V/A/087

Comitato per i medicinali veterinari (CVMP)

Parere in seguito a un deferimento ai sensi dell'articolo 35¹ per Dexadreson 2 mg/ml e denominazioni associate, e relativi prodotti generici

Denominazione comune internazionale (DCI): desametasone

Informazioni generali

I medicinali veterinari Dexadreson 2 mg/ml e denominazioni associate, e relativi prodotti generici, sono soluzioni iniettabili che contengono 2 mg di desametasone per ml. Il desametasone è un glucocorticoide sintetico ad azione prolungata usato come antinfiammatorio, antiallergico e gluconeogenetico per la somministrazione ad animali da reddito e domestici.

Il 22 agosto 2012 la Germania ha presentato all'Agenzia una notifica di deferimento a norma dell'articolo 35 della direttiva 2011/82/CE per Dexadreson 2 mg/ml e denominazioni associate nonché per i relativi prodotti generici. È stato chiesto al CVMP di valutare l'adeguatezza e la sicurezza per i consumatori dei tempi di attesa da osservare prima di poter utilizzare la carne dei bovini e dei cavalli trattati con tali medicinali per il consumo umano nonché i tempi di attesa da osservare prima di poter utilizzare il latte dei bovini trattati per il consumo umano.

La procedura di deferimento è iniziata il 12 settembre 2012. Il comitato ha nominato il dott. C. Ibrahim come relatore e il dott. D. Murphy come correlatore. Spiegazioni scritte sono state fornite dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio il 10 dicembre 2012 e il 21 maggio 2013.

In base alla valutazione dei dati attualmente disponibili, il CVMP ha concluso che il profilo rischi/benefici generale di questi prodotti rimane favorevole, purché siano introdotte modifiche alle informazioni sul prodotto relative all'armonizzazione dei tempi di attesa. Pertanto, il comitato ha adottato un parere positivo il 18 luglio 2013, raccomandando le variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio per Dexadreson 2 mg/ml e denominazioni associate nonché per i relativi prodotti generici.

¹ Articolo 35 della direttiva 2001/82/CE e successive modifiche.



L'elenco delle denominazioni del medicinale interessato è disponibile nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche figurano nell'allegato II, mentre le modifiche apportate ai riassunti delle caratteristiche del prodotto, alle etichette e ai fogli illustrativi si trovano nell'allegato III.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea il 18 ottobre 2013.