



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013. gada 18. oktobris
EMA/539466/2013
Veterināro zāļu un produktu datu pārvaldība

EMA/V/A/087

Veterināro zāļu komiteja (CVMP)

Atzinums pēc saskaņā ar 35.¹ pantu veiktās pārskatīšanas Dexadreson 2 mg/ml un sinonīmisko nosaukumu zālēm, kā arī to ģenēriskiem preparātiem

Starptautiskais nepatentētais nosaukums (SNN): deksametazons

Pamatinformācija

Dexadreson 2 mg/ml un sinonīmisko nosaukumu veterinārās zāles, kā arī to ģenēriskie preparāti ir šķīdumi injekcijām, kas satur 2 mg deksametazona vienā ml. Deksametazons ir ilgstošas darbības sintētisks glikokortikoīds, ko lieto kā pretiekaisuma, pretalerģijas un glikoneoģenētisku līdzekli lopiem un mājdzīvniekiem.

2012. gada 22. augustā Vācija Aģentūrai iesniedza paziņojumu par pārskatīšanas procedūru saskaņā ar Direktīvas 2011/82/EK 35. pantu *Dexadreson 2 mg/ml un sinonīmisko nosaukumu zālēm, kā arī to ģenēriskiem preparātiem*. CVMP tika izteikts lūgums novērtēt minētajām zālēm noteiktā izdalīšanās perioda liellopu un zirgu gaļai, kā arī liellopu pienam piemērotību un lietotāju drošumu.

Pārskatīšana tika uzsākta 2012. gada 12. septembrī. Komiteja iecēla dr. C. Ibrahim par referentu un dr. D. Murphy par līdzreferentu. Reģistrācijas apliecību īpašnieki rakstiskus paskaidrojumus sniedza 2012. gada 10. decembrī un 2013. gada 21. maijā.

Pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu novērtējumu, CVMP uzskatīja, ka šo zāļu vispārējais ieguvumu un riska profils aizvien ir pozitīvs, ja tiek veiktas izmaiņas zāļu aprakstā izdalīšanās periodu saskaņošanai. Tādēļ Komiteja 2013. gada 18. jūlijā pieņēma pozitīvu atzinumu, iesakot mainīt *Dexadreson 2 mg/ml un sinonīmisko nosaukumu zāļu, kā arī ģenērisko preparātu reģistrācijas apliecību nosacījumus*.

¹ Grozītās Direktīvas 2001/82/EK 35. pants



Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir iekļauts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā, un grozītais zāļu apraksts, marķējuma teksts un lietošanas instrukcija – III pielikumā.

Šo galīgo atzinumu Eiropas Komisija 2013. gada 18. oktobrī pārveidoja par lēmumu.