



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 ta' Ottubru 2013  
EMA/539466/2013  
Mediċini Veterinarji u Ġestjoni tad-Dejta tal-Prodott

**EMA/V/A/087**

## **Kumitat għall-prodotti mediċinali għall-użu veterinarju (CVMP)**

### **Opinjoni wara riferiment skont l-Artikolu 35<sup>1</sup> għal Dexadreson 2 mg/ml u ismijiet assoċjati, u l-prodotti ġeneriċi tiegħu**

Isem mhux proprjetarju internazzjonali (INN): dexamethasone

#### **Informazzjoni ta' sfond**

Il-prodotti mediċinali veterinarji Dexadreson 2 mg/ml u l-ismijiet assoċjati u l-prodotti ġeneriċi tiegħu huma soluzzjonijiet għal injezzjoni li fihom 2 mg ta' dexamethasone f'kull ml. Dexamethasone huwa glukokortikojde sintetiku li jaġixxi fit-tul li jintuża bħala sustanza anti-infjammatorja, kontra l-allergiji u glukoneoġenetiku li jingħata lill-annimali agrikoli u domestiċi.

Fit-22 ta' Awwissu 2012, il-Ġermanja pprezentat lill-Aġenzija notifika ta' riferiment skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2011/82/KE, dwar Dexadreson 2 mg/ml u ismijiet assoċjati, u l-prodotti ġeneriċi tiegħu. Is-CVMP intalab jivvaluta l-adeqwatezza u s-sigurtà għall-konsumatur tal-perjodi ta' tiżmim għal-laħam fil-baqar u ż-żwiemel u l-perjodi ta' tiżmim għall-ħalib fil-baqar għall-prodotti kkonċernati.

Il-riferiment inbeda fit-12 ta' Settembru 2012. Il-Kumitat hatar lil Dr C. Ibrahim bħala rapporteur u lil Dr D. Murphy bħala ko-rapporteur. Spjegazzjonijiet bil-miktub ġew ipprovduti mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-10 ta' Diċembru 2012 u fil-21 ta' Mejju 2013.

Abbażi tal-valutazzjoni tad-dejta attwalment disponibbli, is-CVMP ikkunsidra li l-profil ġenerali tal-benefiċċju-riskju għal dawn il-prodotti jibqa' pożittiv soġġett għat-tibdil tal-informazzjoni dwar il-prodott relatata mal-armonizzazzjoni tal-perjodi ta' tiżmim. Għalhekk, fit-18 ta' Lulju 2013 il-Kumitat adotta opinjoni pożittiva, li tirrakkomanda l-varjazzjonijiet għat-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Dexadreson 2 mg/ml u l-ismijiet assoċjati u l-prodotti ġeneriċi tiegħu.

<sup>1</sup> L-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata



II-lista tal-ismijiet tal-prodotti konċernati hija pprovduta fl-Anness I. II-konklużjonijiet xjentifiċi huma pprovduti fl-Anness II flimkien mal-emendi fis-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif fl-Anness III.

L-opinjoni finali giet ikkonvertita f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fit-18 ta' Ottubru 2013.