



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 oktober 2013
EMA/539466/2013

Gegevensbeheer geneesmiddelen en producten voor diergeneeskundig gebruik

EMA/V/A/087

Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)

Advies ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 35¹ voor Dexadreson 2 mg/ml en verwante namen, en generieke producten daarvan

Algemene internationale benaming (INN): dexamethason

Achtergrondinformatie

De diergeneesmiddelen Dexadreson 2 mg/ml en de verwante namen en generieke producten daarvan zijn oplossingen voor injectie die 2 mg dexamethason per ml bevatten. Dexamethason is een langwerkende synthetische glucocorticoïde die wordt gebruikt als een ontstekingsremmend, antiallergisch en gluconeogenetisch middel voor toediening aan (landbouw)huisdieren.

Op 22 augustus 2012 diende Duitsland uit hoofde van artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG bij het Europees Geneesmiddelenbureau een verwijzingskennisgeving in met betrekking tot Dexadreson 2 mg/ml en verwante namen, en generieke producten daarvan. Het CVMP werd verzocht om de geschiktheid en consumentenveiligheid van de wachttijden voor vlees bij rundvee en paarden en de wachttijden voor melk bij rundvee voor de desbetreffende producten te beoordelen.

De verwijzingsprocedure startte op 12 september 2012. Het Comité benoemde dr. C. Ibrahim als rapporteur en dr. D. Murphy als corapporteur. De houders van een vergunning voor het in de handel brengen dienden op 10 december 2012 en 21 mei 2013 schriftelijke toelichtingen in.

Op grond van de beoordeling van de op dat moment beschikbare gegevens was het CVMP van oordeel dat het algehele baten-risicoprofiel voor deze geneesmiddelen positief blijft, met inachtneming van de wijzigingen in de productinformatie in verband met harmonisatie van de wachttijden. Het Comité bracht daarom op 18 juli 2013 een positief advies uit met de aanbeveling tot wijziging van de voorwaarden die verbonden zijn aan de vergunningen voor het in de handel brengen van Dexadreson 2 mg/ml en de verwante namen en generieke producten daarvan.

¹ Artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG, als gewijzigd.



De lijst van desbetreffende productnamen is opgenomen in bijlage I. De wetenschappelijke conclusies zijn vermeld in bijlage II, samen met de wijzigingen in de samenvattingen van de productkenmerken, etikettering en bijsluiters in bijlage III.

Het definitieve advies werd op 18 oktober 2013 door de Europese Commissie omgezet in een besluit.