



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 października 2013 r.  
EMA/539466/2013  
Leki weterynaryjne i zarządzanie danymi dotyczącymi produktów

**EMA/V/A/087**

## **Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP)**

**Opinia w następstwie procedury arbitrażowej na mocy art. 35<sup>1</sup> dotyczącej produktu Dexadreson 2 mg/ml i nazw produktów związanych oraz ich produktów odtwórczych**  
Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): deksametazon

### **Informacje podstawowe**

Weterynaryjny produkt leczniczy Dexadreson 2 mg/ml i nazwy produktów związanych oraz ich produkty odtwórcze są roztworami do wstrzykiwań zawierającymi 2 mg deksametazonu na ml. Deksametazon jest długo działającym syntetycznym glikokortykoidem stosowanym jako środek przeciwzapalny, przeciwalergiczny i glukoneogenetyczny, podawany zwierzętom hodowlanym i domowym.

W dniu 22 sierpnia 2012 r. Niemcy przekazały Agencji powiadomienie o procedurze arbitrażowej, zgodnie z art. 35 dyrektywy 2001/82/WE, dotyczące produktu Dexadreson 2 mg/ml i nazw produktów związanych oraz ich produktów odtwórczych. Zwrócono się do CVMP o dokonanie oceny prawidłowości okresów karencji i bezpieczeństwa konsumenta w odniesieniu do mięsa wołowego i końskiego oraz mleka krowiego w związku ze stosowaniem wspomnianych produktów.

Procedurę arbitrażową wszczęto dnia 12 września 2012 r. W ramach tej procedury Komitet mianował dr C. Ibrahim na sprawozdawcę oraz dr. D. Murphy'ego na współsprawozdawcę. Pisemne wyjaśnienia zostały dostarczone przez podmioty odpowiedzialne w dniach 10 grudnia 2012 r. oraz 21 maja 2013 r.

Na podstawie oceny dostępnych danych CVMP uznał, że ogólny stosunek korzyści do ryzyka stosowania tych produktów pozostaje korzystny pod warunkiem wprowadzenia zmian do informacji o produkcie, dotyczących ujednoczenia okresów karencji. W związku z tym w dniu 18 lipca 2013 r. Komitet przyjął pozytywną opinię, zalecając zmianę warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktu Dexadreson 2 mg/ml i nazw produktów związanych oraz ich produktów odtwórczych.

---

<sup>1</sup> Artykuł 35 dyrektywy 2001/82/WE ze zmianami



Wykaz nazw produktów, o których mowa, znajduje się w aneksie I. W aneksie II zawarto wnioski naukowe, a w aneksie III zamieszczono poprawki do charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania opakowań i ulotek dla użytkownika.

Ostateczną opinię przekształcono w decyzję Komisji Europejskiej w dniu 18 października 2013 r.