



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 de outubro de 2013  
EMA/539466/2013  
Medicamentos Veterinários e Gestão de Dados de Produto

**EMA/V/A/087**

## **Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP)**

**Parecer na sequência de um processo de arbitragem nos termos do artigo 35.<sup>o</sup><sup>1</sup> para Dexadreson 2 mg/ml e nomes associados e medicamentos genéricos dos mesmos**  
Denominação Comum Internacional (DCI): dexametasona

### **Antecedentes**

Os medicamentos veterinários Dexadreson 2 mg/ml e respetivos nomes associados e medicamentos genéricos dos mesmos são soluções injetáveis que contêm 2 mg de dexametasona por ml. A dexametasona é um glucocorticoide sintético de ação prolongada, utilizado como agente anti-inflamatório, antialérgico e gluconeogénico para administração em animais utilizados na agricultura e domésticos.

Em 22 de agosto de 2012, a Alemanha apresentou à Agência uma notificação de processo de arbitragem ao abrigo do artigo 35.<sup>o</sup> da Diretiva 2011/82/CE para o Dexadreson 2 mg/ml e nomes associados e medicamentos genéricos dos mesmos. Solicitou-se ao CVMP que avaliasse a adequabilidade e a segurança para o consumidor dos intervalos de segurança da carne de bovinos e equinos e dos intervalos de segurança do leite de bovinos dos medicamentos em questão.

O processo de arbitragem teve início em 12 de setembro de 2012. O Comité nomeou o Dr. C. Ibrahim como relator e o Dr. D. Murphy como correlator. Em 10 de dezembro de 2012 e 21 de maio de 2013, foram prestados esclarecimentos por escrito pelos titulares das Autorizações de Introdução no Mercado.

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis, o CVMP considerou que o perfil risco-benefício geral destes medicamentos continua a ser positivo, sujeito a alterações da informação do medicamento relacionadas com a harmonização dos intervalos de segurança. Por conseguinte, em 18 de julho de 2013, o Comité adotou um parecer positivo, recomendando alterações nos termos das Autorizações de Introdução no Mercado para Dexadreson 2 mg/ml e nomes associados e medicamentos genéricos dos mesmos.

---

<sup>1</sup> Artigo 35.<sup>o</sup> da Diretiva 2001/82/CE, com a última redação que lhe foi dada



A lista das denominações do medicamento abrangidas está incluída no Anexo I. As conclusões científicas encontram-se no Anexo II, juntamente com as alterações dos Resumos das Características do Medicamento, Rotulagem e Folhetos Informativos, no Anexo III.

O parecer definitivo foi convertido em Decisão pela Comissão Europeia em 18 de outubro de 2013.