



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 octombrie 2013

EMA/539466/2013

Medicamente de uz veterinar și gestionarea informațiilor referitoare la produs

**EMA/V/A/087**

## **Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP)**

### **Aviz emis în urma unei sesizări în temeiul articolului 35<sup>1</sup> pentru Dexadreson 2 mg/ml și denumirile asociate și genericele sale**

Denumire comună internațională (DCI): dexametazonă

#### **Informații generale**

Medicamentele de uz veterinar Dexadreson 2 mg/ml și denumirile asociate și genericele sale sunt soluții injectabile care conțin 2 mg dexametazonă pe ml. Dexametazona este un glucocorticoid sintetic cu acțiune prelungită utilizat ca antiinflamator, antialergic și gluconeogenetic pentru administrarea la animalele de fermă și la animalele domestice.

La 22 august 2012, Germania a prezentat agenției notificarea unei sesizări în temeiul articolului 35 din Directiva 2001/82/CE pentru Dexadreson 2 mg/ml și denumirile asociate și pentru genericele sale. S-a solicitat CVMP să evalueze caracterul adecvat și siguranța consumatorului privind perioadele de așteptare pentru carne la bovine și la cabaline și perioadele de așteptare pentru lapte la bovine, pentru produsele vizate.

Procedura de sesizare a fost inițiată la 12 septembrie 2012. Comitetul l-a numit raportor pe dr. C. Ibrahim și coraportor pe dr. D. Murphy. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață au furnizat explicații scrise la 10 decembrie 2012 și la 21 mai 2013.

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent, CVMP a considerat că profilul general beneficiu-risc pentru aceste produse rămâne pozitiv, sub rezerva modificărilor informațiilor referitoare la produs în ceea ce privește armonizarea perioadelor de așteptare. Prin urmare, la 18 iulie 2013, comitetul a adoptat un aviz favorabil, recomandând modificări ale termenilor autorizațiilor de introducere pe piață pentru Dexadreson 2 mg/ml și denumirile asociate și genericele sale.

---

<sup>1</sup> Articolul 35 din Directiva 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată



Lista denumirilor produselor în cauză este prezentată în Anexa I. Concluziile științifice sunt furnizate în Anexa II, împreună cu rezumatele caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectele modificate în Anexa III.

Avizul final a devenit decizie a Comisiei Europene la 18 octombrie 2013.