



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. oktober 2013
EMA/539466/2013

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini in upravljanje podatkov o zdravilu

EMA/V/A/087

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP)

Mnenje v zvezi z napotitvijo v skladu s členom 35¹ za zdravilo Dexadreson 2 mg/ml in povezana imena ter njegova generična zdravila

Mednarodno nelastniško ime (INN): deksametazon

Osnovne informacije

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini Dexadreson 2 mg/ml in povezana imena ter njegova generična zdravila so raztopine za injiciranje, ki vsebujejo 2 mg deksametazona na militer. Deksametazon je dolgo delujoči sintetični glukokortikoid, ki se uporablja proti vnetjem, alergijam in kot glukoneogena učinkovina za dajanje rejnim in domačim živalim.

Nemčija je 22. avgusta 2012 agenciji predložila obvestilo o napotitvi v skladu s členom 35 Direktive 2011/82/ES za zdravilo Dexadreson 2 mg/ml in povezana imena ter njegova generična zdravila. CVMP so zaprosili, da oceni, ali so karence za goveje in konjsko meso ter karence za mleko govedi, določene za zadevna zdravila, zadostne in varne za potrošnike.

Napotitveni postopek se je začel 12. septembra 2012. Odbor je imenoval dr. C. Ibrahima za poročevalca in dr. D. Murphyja za soporočevalca. Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom so 10. decembra 2012 in 21. maja 2013 predložili pisna pojasnila.

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov je CVMP menil, da je splošno razmerje med tveganji in koristmi za ta zdravila še vedno pozitivno, če se upoštevajo spremembe informacij o zdravilu, ki se nanašajo na uskladitev karenc. Zato je 18. julija 2013 sprejel pozitivno mnenje, vendar hkrati priporočil spremembo pogojev dovoljenj za promet z zdravilom Dexadreson 2 mg/ml in povezanimi imeni ter njegovimi generičnimi zdravili.

¹ Člen 35 Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena.



Seznam zadevnih imen zdravila je naveden v Prilogi I. Znanstveni zaključki so podani v Prilogi II, skupaj s spremembami povzetkov glavnih značilnosti zdravila, označevanjem in navodilom za uporabo v Prilogi III.

Končno mnenje je bilo 18. oktobra 2013 spremenjeno v sklep Evropske komisije.