



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 oktober 2013
EMA/539466/2013
Veterinärmedicinska läkemedel och produktdatahantering

EMA/V/A/087

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)

Yttrande efter ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 35¹ för Dexadreson 2 mg/ml och associerade namn, samt generiska produkter av dessa

Internationellt generiskt namn (INN-namn): dexametason

Bakgrundsinformation

Det veterinärmedicinska läkemedlet Dexadreson 2 mg/ml och associerade namn samt generiska produkter är injektionsvätskor, lösningar, innehållande 2 mg dexametason per ml. Dexametason är en långtidsverkande syntetisk glukokortikoid som används som antiinflammatoriskt, antiallergiskt och glukoneogenetiskt medel för administrering till jordbruksdjur och husdjur.

Den 22 augusti 2012 lämnade Tyskland in en anmälan om hänskjutning i enlighet med artikel 35 i direktiv 2001/82/EG för Dexadreson 2 mg/ml och associerade namn samt generiska produkter av dessa. CVMP ombads göra en utvärdering av om karenstiderna för kött från nötkreatur och häst respektive karenstiderna för mjölk från nötkreatur är lämpliga och uppfyller kraven på konsumentssäkerhet för de berörda produkterna.

Hänskjutningen inleddes den 12 september 2012. Kommittén utsåg dr C. Ibrahim som rapportör och dr D. Murphy som medrapportör. Innehavarna av godkännandet för försäljning tillhandahöll skriftliga förklaringar den 10 december 2012 och 21 maj 2013.

Baserat på utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna fann CVMP att den totala nytta-riskprofilen för dessa produkter är fortsatt positiv förutsatt att ändringar införs i produktinformationen gällande harmonisering av karenstiderna. Därför antog kommittén ett positivt yttrande den 18 juli 2013 och rekommenderade ändring av villkoren för godkännanden för försäljning av Dexadreson 2 mg/ml och associerade namn samt generiska produkter av dessa.

¹ Artikel 35 i direktiv 2001/82/EG, i dess senaste lydelse



Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II tillsammans med ändringarna av produktresuméerna, märkningen och bipacksedlarna i bilaga III.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 18 oktober 2013.