

Anexo I

Lista dos nomes, formas farmacêuticas, dosagens dos medicamentos veterinários, espécies animais, titulares da autorização de introdução no mercado nos Estados-Membros

| Estado-Membro UE/EEE | Titular da autorização de introdução no mercado | Nome | DCI | Dosagem | Forma farmacêutica | Espécies animais |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------|---------------------------|-------------------------------------------------|
| Áustria | Intervet GmbH Siemensstraße 107 AT-1210 Wien ÁUSTRIA | Hexadreson 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde | Dexamethasone | 2 mg/ml | Solução injetável | Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos |
| Áustria | Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel PAÍSES BAIXOS | Rapidexon 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Katzen und Hunde | Dexamethasone | 2 mg/ml | Solução injetável | Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos |
| Bélgica | Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel PAÍSES BAIXOS | RAPIDEXON 2 MG/ML SOLUTION INJECTABLE | Dexamethasone | 2 mg/ml | Solução injetável | Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos |
| Bélgica | Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer PAÍSES BAIXOS | DEXA-JECT 2 MG/ML oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens, honden en katten | Dexamethasone | 2 mg/ml | Solução injetável | Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos |
| Chipre | Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer PAÍSES BAIXOS | DEXADRESON INJECTION 2MG/ML | Dexamethasone | 2 mg/ml | Solução injetável | Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos |
| República Checa | Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer PAÍSES BAIXOS | Dexadreson, 2 mg/ml Injekční roztok | Dexamethasone | 2 mg/ml | Solução injetável | Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos |
| República Checa | Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel PAÍSES BAIXOS | RAPIDEXON 2 mg/ml injekční roztok | Dexamethasone | 2 mg/ml | Solução injetável | Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos |

| Estado-Membro UE/EEE | Titular da autorização de introdução no mercado | Nome | DCI | Dosagem | Forma farmacêutica | Espécies animais |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Dinamarca | Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer PAÍSES BAIXOS | Dexadreson Vet | Dexamethasone | 2 mg/ml | Solução injetável | Bovinos, equinos |
| Dinamarca | Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer PAÍSES BAIXOS | Dexaject | Dexamethasone | 2 mg/ml | Solução injetável | Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos |
| Dinamarca | Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel PAÍSES BAIXOS | Rapidexon | Dexamethasone | 2 mg/ml | Solução injetável | Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos |
| Finlândia | Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel PAÍSES BAIXOS | Rapidexon vet | Dexamethasone | 2 mg/ml | Solução injetável | Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos |
| França | Intervet Rue Olivier De Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex FRANÇA | Dexadreson | Dexamethasone | 2 mg/ml | Solução injetável | Bovinos, equinos, caprinos, suínos, cães e gatos. |
| França | Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel PAÍSES BAIXOS | Rapidexon 2 mg/ml solution injectable | Dexamethasone | 2 mg/ml | Solução injetável | Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos |
| França | Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer PAÍSES BAIXOS | Cortadex 2 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins, chiens et chats | Dexamethasone | 2 mg/ml | Solução injetável | Bovinos, suínos, cães e gatos |

| Estado-Membro UE/EEE | Titular da autorização de introdução no mercado | Nome | DCI | Dosagem | Forma farmacêutica | Espécies animais |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------|---------------------------|-------------------------------------------------|
| França | Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer PAÍSES BAIXOS | Dexa-ject 2 mg/ml solution injectable pour bovins, chevaux, porcins, chiens et chats | Dexamethasone | 2 mg/ml | Solução injetável | Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos |
| Alemanha | Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim ALEMANHA | Hexadreson | Dexamethasone | 2 mg/ml | Solução injetável | Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos |
| Alemanha | Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 88326 Aulendorf ALEMANHA | Rapidexon Albrecht 2 mg/ml | Dexamethasone | 2 mg/ml | Solução injetável | Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos |
| Alemanha | Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer PAÍSES BAIXOS | Dexa-ject 2 mg/ml | Dexamethasone | 2 mg/ml | Solução injetável | Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos |
| Grécia | Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer PAÍSES BAIXOS | DEXADRESON | Dexamethasone | 2 mg/ml | Solução injetável | Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos |
| Grécia | Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel PAÍSES BAIXOS | RAPIDEXON | Dexamethasone | 2 mg/ml | Solução injetável | Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos |
| Hungria | Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer PAÍSES BAIXOS | Dexadreson injekció A.U.V. | Dexamethasone | 2 mg/ml | Solução injetável | Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos |

| Estado-Membro UE/EEE | Titular da autorização de introdução no mercado | Nome | DCI | Dosagem | Forma farmacêutica | Espécies animais |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------|---------------------------|--------------------------------------------------|
| Hungria | Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer PAÍSES BAIXOS | Dexa-ject 2 mg/ml injekció szarvasmarhák, lovak, sertések, kutyák és macskák részére A.U.V. | Dexamethasone | 2 mg/ml | Solução injetável | Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos |
| Hungria | Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel PAÍSES BAIXOS | Rapidexon 2 mg/ml injekció A.U.V. | Dexamethasone | 2 mg/ml | Solução injetável | Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos |
| Islândia | Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer PAÍSES BAIXOS | Dexaject | Dexamethasone | 2 mg/ml | Solução injetável | Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos |
| Irlanda | Intervet Ireland Ltd. Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 IRLANDA | Dexadresson 2 mg/ml solution for injection | Dexamethasone | 2 mg/ml | Solução injetável | Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos |
| Irlanda | Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel PAÍSES BAIXOS | Rapidexon 2 mg/ml solution for injection | Dexamethasone | 2 mg/ml | Solução injetável | Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos |
| Irlanda | Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer PAÍSES BAIXOS | Dexa-ject 2 mg/ml solution for injection for cattle, horses, pigs, dogs and cats | Dexamethasone | 2 mg/ml | Solução injetável | Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos |
| Itália | Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer PAÍSES BAIXOS | Dexadreson | Dexamethasone | 2 mg/ml | Solução injetável | Bovinos, equinos, caprinos, suínos, cães e gatos |

| Estado-Membro UE/EEE | Titular da autorização de introdução no mercado | Nome | DCI | Dosagem | Forma farmacêutica | Espécies animais |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------|---------------------------|-------------------------------------------------|
| Letónia | Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer PAÍSES BAIXOS | Dexacortin | Dexamethasone | 2 mg/ml | Solução injetável | Bovinos, suínos, cães e gatos |
| Lituânia | Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer PAÍSES BAIXOS | DEXACORTIN 2 mg/ml solution for injection for cattle, swine, dogs and cats | Dexamethasone | 2 mg/ml | Solução injetável | Bovinos, suínos, cães e gatos |
| Lituânia | Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel PAÍSES BAIXOS | RAPIDEXON 2 mg/ml, solution for injection | Dexamethasone | 2 mg/ml | Solução injetável | Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos |
| Lituânia | Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer PAÍSES BAIXOS | DEXA-JECT 2 mg/ml solution for injection for cattle, horse, pigs, dogs and cats | Dexamethasone | 2 mg/ml | Solução injetável | Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos |
| Países Baixos | Intervet Nederland B.V. p.o. box 50 5830 AB Boxmeer PAÍSES BAIXOS | Dexadreson | Dexamethasone | 2 mg/ml | Solução injetável | Bovinos |
| Países Baixos | Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel PAÍSES BAIXOS | Rapidexon | Dexamethasone | 2 mg/ml | Solução injetável | Bovinos |
| Países Baixos | Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel PAÍSES BAIXOS | Rapidexon | Dexamethasone | 2 mg/ml | Solução injetável | Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos |

| Estado-Membro UE/EEE | Titular da autorização de introdução no mercado | Nome | DCI | Dosagem | Forma farmacêutica | Espécies animais |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------|---------------------------|-------------------------------------------------|
| Países Baixos | Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer PAÍSES BAIXOS | Dexa-ject | Dexamethasone | 2 mg/ml | Solução injetável | Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos |
| Noruega | Intervet AB Box 7121 192 07 Sollentuna SUÉCIA | Dexadreson vet. | Dexamethasone | 2 mg/ml | Solução injetável | Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos |
| Polónia | Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer PAÍSES BAIXOS | DEXACORTIN 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów | Dexamethasone | 2 mg/ml | Solução injetável | Bovinos, suínos, cães e gatos |
| Polónia | Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel PAÍSES BAIXOS | RAPIDEXON 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań | Dexamethasone | 2 mg/ml | Solução injetável | Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos |
| Polónia | Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer PAÍSES BAIXOS | Dexa-ject 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń, psów i kotów | Dexamethasone | 2 mg/ml | Solução injetável | Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos |
| Portugal | Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel PAÍSES BAIXOS | Rapidexon 2 mg/ml, solução injetável | Dexamethasone | 2 mg/ml | Solução injetável | Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos |
| Portugal | Intervet Portugal – Saúde Animal, Lda Rua Agualva dos Açores n.º 16 2735-557 Agualva-Cacém, PORTUGAL | Dexacortin 2 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos, cães e gatos | Dexamethasone | 2 mg/ml | Solução injetável | Bovinos, suínos, cães e gatos |

| Estado-Membro UE/EEE | Titular da autorização de introdução no mercado | Nome | DCI | Dosagem | Forma farmacêutica | Espécies animais |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Roménia | Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer PAÍSES BAIXOS | DEXADRESON | Dexamethasone | 2 mg/ml | Solução injetável | Bovinos, equinos, caprinos, suínos, cães e gatos |
| Eslováquia | Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer PAÍSES BAIXOS | Dexadreson 2 mg/ml injekčný roztok | Dexamethasone | 2 mg/ml | Solução injetável | Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos |
| Eslováquia | Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel PAÍSES BAIXOS | Rapidexon 2 mg/ml injekčný roztok | Dexamethasone | 2 mg/ml | Solução injetável | Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos |
| Eslovénia | Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel PAÍSES BAIXOS | RAPIDEXON 2 mg/ml raztopina za injiciranje | Dexamethasone | 2 mg/ml | Solução injetável | Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos |
| Eslovénia | Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer PAÍSES BAIXOS | DEXACORTIN 2 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo, prašiče, pse in mačke | Dexamethasone | 2 mg/ml | Solução injetável | Bovinos, suínos, cães e gatos |
| Espanha | Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel PAÍSES BAIXOS | Rapidexon 2 mg/ml solución inyectable | Dexamethasone | 2 mg/ml | Solução injetável | Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos |
| Espanha | S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, Km 4,1 43330 Riudoms, Tarragona ESPANHA | Dexavex | Dexamethasone | 2 mg/ml | Solução injetável | Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos |

| Estado-Membro UE/EEE | Titular da autorização de introdução no mercado | Nome | DCI | Dosagem | Forma farmacêutica | Espécies animais |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------|---------------------------|-------------------------------------------------|
| Espanha | Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer PAÍSES BAIXOS | Dexa-ject 2 mg/ml | Dexamethasone | 2 mg/ml | Solução injetável | Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos |
| Suécia | Intervet AB Box 7121 192 07 Sollentuna SUÉCIA | Dexadreson vet. | Dexamethasone | 2 mg/ml | Solução injetável | Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos |
| Reino Unido | Intervet UK Ltd Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ REINO UNIDO | Dexadreson 2 mg/ml Solution for Injection | Dexamethasone | 2 mg/ml | Solução injetável | Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos |
| Reino Unido | Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer PAÍSES BAIXOS | Dexa-ject 2 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Horses, Pigs, Dogs and Cats | Dexamethasone | 2 mg/ml | Solução injetável | Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos |
| Reino Unido | Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel PAÍSES BAIXOS | Rapidexon 2 mg/ml Solution for Injection | Dexamethasone | 2 mg/ml | Solução injetável | Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos |

Anexo II

Conclusões científicas e fundamentos para a alteração dos Resumos das Características do Medicamento, da Rotulagem e dos Folhetos Informativos

Resumo da avaliação científica do Dexadreson 2 mg/ml e nomes associados e medicamentos genéricos dos mesmos (ver Anexo I)

1. Introdução

Os medicamentos veterinários Dexadreson 2 mg/ml e respectivos nomes associados e medicamentos genéricos 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 gluconeogênico para administração em animais utilizados na agricultura e domésticos.

A Alemanha constatou que o Dexadreson 2 mg/ml e respectivos nomes associados têm diferentes intervalos de segurança nos bovinos (carne e leite) e nos equinos (carne) estabelecidos pelos Estados Membros da UE/EEE. Consequentemente, a Alemanha considerou ser do interesse da segurança do consumidor proceder à avaliação da adequabilidade dos intervalos de segurança da carne de bovinos e equinos e dos intervalos de segurança do leite de bovinos.

Por conseguinte, em 22 de agosto de 2012, a Alemanha apresentou à Agência uma notificação de procedimento de consulta ao abrigo do Artigo 35.º da Diretiva 2001/82/CE para o Dexadreson 2 mg/ml e nomes associados e medicamentos genéricos dos mesmos.

2. Discussão

Bovinos

Foram apresentados três estudos de depleção de resíduos em bovinos, dois estudos sobre a depleção de resíduos em tecidos de bovinos e um estudo sobre a depleção de resíduos no leite. Todos os estudos foram realizados com uma dose única de 0,06 mg/kg de peso corporal. De acordo com a informação do medicamento atual relativa ao Dexadreson, o tratamento pode ser repetido ao fim de 24-48 horas. Por conseguinte, nenhum dos estudos foi realizado com a dose máxima pretendida, conforme requerido pela norma orientadora 48 (GL48) do VICH: Estudos para avaliar o metabolismo e cinética de resíduos de medicamentos veterinários em animais destinados à produção de alimentos: os estudos sobre a depleção de resíduos marcadores destinados a estabelecer intervalos de segurança do medicamento (EMA/CVMP/VICH/463199/2009)¹ e intervalos de segurança seguros relativos aos tecidos e leite de bovinos apenas podem ser definidos para um tratamento único. Na ausência de dados relativos à depleção de resíduos com a dose máxima pretendida e considerando as dúvidas acima expressas, os titulares das autorizações de introdução no mercado aceitaram retirar a recomendação de tratamento de dose repetida ao fim de 24-48 horas em bovinos da informação do medicamento.

Os rins e o fígado foram os tecidos onde o resíduo marcador persistiu durante mais tempo. Um dos estudos sobre depleção de resíduos em tecidos de bovinos não foi realizado por um período de tempo suficientemente longo e, por conseguinte, não foi considerado adequado para determinar intervalos de segurança válidos para a carne e vísceras de bovinos. O outro estudo foi considerado válido. No entanto, o conjunto de dados obtido no mesmo não permitiu a utilização da abordagem estatística para a determinação de intervalos de segurança de acordo com a diretriz do CVMP: abordagem no sentido da

¹ VICH GL48: Studies to evaluate the metabolism and residue kinetics of veterinary drugs in food-producing animals: marker residue depletion studies to establish product withdrawal periods (EMA/CVMP/VICH/463199/2009) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/04/WC500105052.pdf

harmonização dos intervalos de segurança (EMA/CVMP/036/95)², dado os critérios estatísticos para a análise de regressão linear não terem sido cumpridos.

Por conseguinte, considerou-se apropriado utilizar o método alternativo para estabelecer um intervalo de segurança para tecidos de bovinos. Seis dias após a administração, as concentrações de resíduos situavam-se abaixo dos valores de LMR nos tecidos renais e hepáticos. Devido a lacunas no desenho do estudo, considerou-se necessária uma margem de segurança máxima de 30%, o que determinou um intervalo de segurança de 8 dias para o tratamento de dose única de 0,06 mg de dexametasona por kg de peso corporal.

O estudo de depleção de resíduos no leite foi considerado aceitável, mas o método recomendado pela diretiva do CVMP para o cálculo de um intervalo de segurança para o leite (EMA/CVMP/473/98)³ – o método do tempo decorrido até à obtenção de uma concentração segura (TTSC - *Time to Safe Concentration*) – não pôde ser utilizado devido ao número insuficiente de animais incluídos no estudo. Por conseguinte, aplicou-se uma margem de segurança de 20% ao período observado de 60 horas, o que resultou num intervalo de segurança de 72 horas, ou seja, 3 dias, para o leite de vacas tratadas com uma única dose de 0,06 mg de dexametasona por kg de peso corporal.

Equinos

Não existem disponíveis dados relativos à depleção de resíduos em equinos após tratamento com dose única ou dose repetida. Os intervalos de segurança para a subespécie equino podem basear-se na comparação de dados farmacocinéticos, a qual indica que a depleção da substância nos equinos não é mais lenta do que a verificada nos bovinos. Para o mesmo regime posológico, pode aplicar-se aos bovinos e aos equinos o mesmo intervalo de segurança para tecidos comestíveis, o que resulta num intervalo de segurança de 8 dias para a carne e vísceras de equinos tratados com uma única dose de 0,06 mg de dexametasona por kg de peso corporal. Os titulares das autorizações de introdução no mercado aceitaram retirar da informação do medicamento a recomendação de tratamento de dose repetida em equinos.

Não existem disponíveis dados relativos à depleção de resíduos nem dados farmacocinéticos relativos às dosagens muito mais elevadas recomendadas para o tratamento de choque em equinos. Não podem ser definidos intervalos de segurança seguros para estas dosagens e o CVMP considerou que a indicação de tratamento de choque deve ser retirada da informação do medicamento do Dexadreson e respetivos medicamentos genéricos, quando aplicável.

3. Avaliação risco-benefício

Foram fornecidos dados sobre a depleção de resíduos que suportam um intervalo de segurança de 8 dias para a carne e vísceras de bovinos e um intervalo de segurança de 72 horas para o leite de bovinos, bem como um intervalo de segurança de 8 dias para a carne e vísceras de equinos, após uma única injeção na dose recomendada de 0,06 mg de dexametasona por kg de peso corporal.

Na medida em que não existiam dados sobre a depleção de resíduos relativos ao tratamento de dose repetida recomendado em bovinos e equinos, o CVMP concluiu que a recomendação de tratamento de dose repetida em bovinos e equinos deve ser retirada da informação do medicamento. Para além desta restrição, o CVMP concluiu que a administração única dos medicamentos em causa não tem impacto na eficácia clínica dos mesmos.

² CVMP note for guidance: approach towards harmonisation of withdrawal periods (EMA/CVMP/036/95) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004428.pdf

³ CVMP note for guidance for the determination of withdrawal periods in milk (EMA/CVMP/473/98) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004496.pdf

Na medida em que não existiam dados que suportassem intervalos de segurança seguros para a carne e vísceras de equinos após a administração de doses elevadas em caso de tratamento de choque, o CVMP concluiu que a indicação de tratamento de choque em equinos deve ser retirada da informação do medicamento Dexadreson e respetivos medicamentos genéricos, onde aplicável.

A avaliação da eficácia dos medicamentos para as outras indicações aprovadas permanece inalterada.

A qualidade, a segurança dos animais-alvo, a segurança do utilizador e o risco ambiental não foram avaliados neste procedimento de consulta.

Conclusões sobre a relação risco-benefício

A relação risco-benefício dos medicamentos em causa permanece positiva, sujeita a alterações na informação do medicamento.

Fundamentos para a alteração dos Resumos das Características do Medicamento, da Rotulagem e dos Folhetos Informativos

Considerando que:

- Com base nos dados sobre a depleção de resíduos relativos aos bovinos e nos dados farmacocinéticos relativos aos equinos submetidos pelos titulares das autorizações de introdução no mercado do Dexadreson 2 mg/ml e nomes associados e medicamentos genéricos dos mesmos, o CVMP considerou que os intervalos de segurança de 8 dias para a carne e vísceras de bovinos, 72 horas para o leite de bovinos e 8 dias para a carne e vísceras de equinos são seguros;
- Na ausência de dados sobre a depleção de resíduos ou de dados farmacocinéticos após o tratamento de dose repetida em bovinos e equinos com Dexadreson 2 mg/ml e nomes associados e medicamentos genéricos dos mesmos, o CVMP considerou que a recomendação de tratamento de dose repetida ao fim de 24-48 horas em bovinos e equinos deve ser retirada da informação do medicamento;
- Na ausência de dados sobre a depleção de resíduos ou de dados farmacocinéticos relativos às doses mais elevadas recomendadas para a indicação de tratamento de choque em equinos, não é possível definir qualquer intervalo de segurança para estas dosagens do Dexadreson 2 mg/ml e nomes associados e medicamentos genéricos dos mesmos. Por conseguinte, o CVMP considerou que a indicação para o tratamento de choque em equinos deve ser retirada da informação do medicamento;
- O CVMP considerou que a relação risco-benefício global é positiva para o Dexadreson 2 mg/ml e nomes associados e medicamentos genéricos dos mesmos, sujeita a alterações da informação do medicamento;

o CVMP recomendou alterações das autorizações de introdução no mercado do Dexadreson 2 mg/ml e nomes associados e medicamentos genéricos dos mesmos (ver Anexo I), de forma a alterar os resumos das características do medicamento, a rotulagem e os folhetos informativos em consonância com as alterações da informação do medicamento recomendadas e estabelecidas no Anexo III.

Anexo III

Alterações nas secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento, rotulagem e folheto informativo

Resumo das Características do Medicamento

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

.....

Remova, quando aplicável, "em casos de choque em equinos".

.....

4.9 Posologia e via de administração

.....

Remova, quando aplicável, todas as referências à repetição do tratamento em bovinos e equinos e ao tratamento em casos de choque em equinos.

.....

4.11 Intervalo(s) de segurança

.....

Bovinos:

Carne e vísceras: 8 dias

Leite: 72 horas

Equinos:

Carne e vísceras: 8 dias

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

.....

Rotulagem:

| |
|----------------------------------|
| 8. INTERVALO DE SEGURANÇA |
|----------------------------------|

.....

Bovinos:

Carne e vísceras: 8 dias

Leite: 72 horas

Equinos:

Carne e vísceras: 8 dias

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

.....

Folheto informativo:

4. INDICAÇÕES

.....

Remova, quando aplicável, "em casos de choque em equinos".

.....

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

.....

Remova, quando aplicável, todas as referências à repetição do tratamento em bovinos e equinos e ao tratamento em casos de choque em equinos.

.....

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

.....

Bovinos:

Carne e vísceras: 8 dias

Leite: 72 horas

Equinos:

Carne e vísceras: 8 dias

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

.....