



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. října 2020
EMA/460836/2020
Odbor veterinárních léčivých přípravků

Otázky a odpovědi týkající se přezkumu ochranných lhůt u prasat léčených přípravkem Stresnil 40 mg/ml injekční roztok, souvisejícími názvy a jeho generiky

Výsledky postupu podle článku 35 směrnice 2001/82/ES (EMA/V/A/138)

Dne 16. července 2020 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) přezkum ochranných lhůt (pro maso) u prasat léčených přípravkem Stresnil 40 mg/ml injekční roztok, souvisejícími názvy a jeho generiky. Ochranná lhůta je minimální časový interval, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře léčené léčivým přípravkem poraženo a jeho maso nebo další produkty z něj použity pro lidskou spotřebu.

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury dospěl k závěru, že přínosy těchto léčivých přípravků nadále převyšují jejich rizika, ale že je třeba změnit maximální objem injekce na jedno místo vpichu a ochranné lhůty u prasat, aby byla zajištěna bezpečnost spotřebitelů.

Co je Stresnil a jeho generika?

Veterinární léčivý přípravek Stresnil a jeho generika jsou injekční roztoky obsahující 40 mg azaperonu na mililitr. Azaperon je sedativum používané k léčbě agresivního chování, ke kontrole agresivity u prasnic, k prevenci stresu, při porodu, jako premedikace při místní nebo celkové anestezii a při paliativní léčbě enzootické svalové dystrofie. Veterinární léčivé přípravky obsahující azaperon mohou být prasatům podávány injekčně do svalu.

Proč byly přípravek Stresnil a jeho generika přezkoumávány?

Dne 17. září 2019 německý orgán pro veterinární léčivé přípravky požádal výbor CVMP, aby přezkoumal všechny dostupné údaje a doporučil ochranné lhůty pro maso z prasat léčených přípravkem Stresnil a jeho generiky.

Německý orgán se domníval, že ochranné lhůty u prasat v Evropské unii (EU) nemusí být dostatečné k zajištění bezpečnosti spotřebitelů, a konstatoval, že se v rámci EU liší – pohybují se od 7 do 18 dnů.

Německý orgán proto požádal výbor CVMP o provedení úplného vyhodnocení poměru přínosů a rizik přípravku Stresnil a jeho generik a o vydání stanoviska, zda mají být registrace výše uvedených přípravků v celé EU zachovány, pozměněny, pozastaveny nebo staženy.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Které údaje výbor CVMP přezkoumal?

Výbor CVMP přezkoumal dostupné údaje o depleci reziduí veterinárního léčivého přípravku Stresnil a jeho generik u prasat, které jsou ukazatelem toho, jak dlouho trvá, než hladina léčivého přípravku v těle zvířete klesne pod hodnotu maximálních limitů reziduí (MRL). Tyto údaje zahrnovaly údaje od společností, včetně ze studií a publikované literatury.

Jaké jsou závěry výboru CVMP?

Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CVMP k závěru, že přínosy přípravku Stresnil a jeho generik i nadále převyšují jejich rizika. Výbor CVMP doporučil, aby v zájmu ochrany bezpečnosti spotřebitelů byla ochranná lhůta pro maso z prasat léčených těmito veterinárními léčivými přípravky 18 dnů a objem injekce byl omezen na 5 ml.

Výbor doporučil změnu podmínek registrace těchto veterinárních léčivých přípravků.

Veškeré změny provedené v informacích o přípravku jsou podrobně uvedeny v příloze III stanoviska výboru CVMP pod záložkou „All documents“.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 12. října 2020.