



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. oktober 2020
EMA/460836/2020
Afdelingen for veterinærlægemidler

Spørgsmål og svar vedrørende gennemgangen af tilbageholdelsestider for Stresnil 40 mg/ml injektionsvæske, opløsning, og relaterede navne samt generiske produkter heraf, til svin

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 35 i direktiv 2001/82/EF (EMA/V/A/138)

Den 16. juli 2020 foretog Det Europæiske Lægemiddelagentur en gennemgang af tilbageholdelsestiderne for kød og indmad fra svin for Stresnil 40 mg/ml injektionsvæske, opløsning, og relaterede navne samt generiske produkter heraf. Tilbageholdelsestiden er den tid, der mindst skal gå, før et dyr, der er behandlet med et lægemiddel, kan slagtes, og dets kød eller andre animalske produkter kan anvendes til konsum.

Agenturets udvalg for veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at fordelene ved disse lægemidler fortsat opvejer risiciene, men at det maksimale injektionsvolumen pr. injektionssted og tilbageholdelsestiderne for svin bør ændres af hensyn til forbrugernes sikkerhed.

Hvad er Stresnil og dets generiske produkter?

Veterinærlægemidlerne Stresnil og de tilsvarende generiske produkter er injektionsvæsker, opløsning, der indeholder 40 mg azaperon pr. ml. Azaperon er et beroligende middel, der anvendes hos svin til behandling af aggressiv adfærd, kontrol af aggression hos søer, forebyggelse af stress, obstetriske tilstande, som præmedicin ved lokalbedøvelse eller fuld narkose og til palliativ behandling af enzootisk muskeldystrofi. Veterinærlægemidler, der indeholder azaperon, kan anvendes hos svin ved injektion i en muskel.

Hvorfor blev Stresnil og dets generiske produkter gennemgået?

Den tyske lægemiddelstyrelse anmodede den 17. september 2019 om, at CVMP gennemgik alle tilgængelige data og anbefalede tilbageholdelsestider for kød og indmad fra svin, der er blevet behandlet med Stresnil og dets generiske produkter.

Den tyske myndighed mente, at tilbageholdelsestiderne for svin i EU måske ikke var tilstrækkelige til at garantere forbrugernes sikkerhed, da tilbageholdelsestiderne i EU varierede fra 7 til 18 dage.

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



Derfor bad den tyske myndighed CVMP om at gennemføre en komplet vurdering af benefit/risk-forholdet for Stresnil og dets generiske produkter og afgive en udtalelse om, hvorvidt markedsføringstilladelserne for disse produkter bør opretholdes, ændres, suspenderes eller trækkes tilbage i EU.

Hvilke data gennemgik CVMP?

CVMP gennemgik de tilgængelige data om nedbrydning af veterinærlægemidlerne Stresnil og dets generiske produkter hos svin, som viser, hvor lang tid det tager for et lægemiddel at nå ned under maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer i dyrets krop. Disse omfattede data fra virksomheder, herunder studier og offentliggjort litteratur.

Hvilke konklusioner traf CVMP?

Efter vurdering af de foreliggende data og den videnskabelige drøftelse i udvalget konkluderede CVMP, at fordelene ved Stresnil og dets generiske produkter stadig er større end risiciene. CVMP anbefalede, at tilbageholdelsestiden for kød og indmad fra svin, der er behandlet med disse veterinærlægemidler, af hensyn til forbrugersikkerheden bør være 18 dage og med en injektionsvolumen på højst 5 ml.

Udvalget anbefalede ændring af markedsføringstilladelserne for disse veterinærlægemidler.

De fuldstændige ændringer, der indføres i produktinformationen, er beskrevet i bilag III til CVMP's udtalelse under "All documents".

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 12. oktober 2020.