



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. Oktober 2020
EMA/460836/2020
Veterinary Medicines Division

Fragen und Antworten zur Überprüfung der Wartezeiten bei Stresnil 40 mg/ml Injektionslösung für Schweine sowie zugehörigen Bezeichnungen und deren Generika

Ausgang eines Befassungsverfahrens gemäß Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG (EMEA/V/A/138)

Am 16. Juli 2020 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur (die Agentur) eine Überprüfung der Wartezeiten (Fleisch und Schlachtnebenerzeugnisse) bei Stresnil 40 mg/ml Injektionslösung für Schweine sowie zugehörigen Bezeichnungen und deren Generika ab. Die Wartezeit ist die Mindestzeit, die verstreichen muss, bevor ein mit einem Arzneimittel behandeltes Tier geschlachtet werden darf, sodass sein Fleisch oder andere tierische Nebenprodukte für den menschlichen Verzehr verwendet werden dürfen.

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur kam zu dem Schluss, dass der Nutzen dieser Arzneimittel weiterhin gegenüber den Risiken überwiegt, jedoch das maximale Injektionsvolumen pro Injektionsstelle sowie die Wartezeiten für Schweine geändert werden sollten, um die Verbrauchersicherheit zu gewährleisten.

Was sind Stresnil und seine Generika?

Die Tierarzneimittel Stresnil und seine Generika sind Injektionslösungen, die 40 mg Azaperon je ml enthalten. Azaperon ist ein Sedativum, das bei Schweinen für die Behandlung von aggressivem Verhalten, für die Aggressionskontrolle bei Sauen, zur Vermeidung von Stress, für die Geburtshilfe, als Prämedikation bei der lokalen oder allgemeinen Anästhesie und für die Palliativbehandlung der enzootischen Muskeldystrophie verwendet wird. Azaperon enthaltende Tierarzneimittel können bei Schweinen durch Injektion in den Muskel verabreicht werden.

Warum wurden Stresnil und seine Generika überprüft?

Am 17. September 2019 forderte die deutsche Tierarzneimittelbehörde den CVMP auf, alle verfügbaren Daten zu überprüfen und Wartezeiten für Fleisch und Schlachtnebenerzeugnisse von Schweinen, die mit Stresnil und seinen Generika behandelt wurden, zu empfehlen.

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



Die deutsche Behörde vertrat die Auffassung, dass die Wartezeiten für Schweine in der Europäischen Union (EU) möglicherweise nicht ausreichen, um die Sicherheit der Verbraucher zu gewährleisten. Sie wies darauf hin, dass es in der EU unterschiedliche Wartezeiten gibt, die von 7 bis 18 Tagen reichen.

Daher forderte die deutsche Behörde den CVMP auf, eine vollständige Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Stresnil und seinen Generika durchzuführen und ein Gutachten dazu zu erstellen, ob die Genehmigungen für das Inverkehrbringen der oben erwähnten Arzneimittel in der EU aufrechterhalten, geändert, ausgesetzt oder widerrufen werden sollten.

Welche Daten hat der CVMP überprüft?

Der CVMP überprüfte die verfügbaren Daten zum Abbau von Rückständen der Tierarzneimittel Stresnil und seiner Generika bei Schweinen, wodurch angegeben wird, wie lange ein Arzneimittel braucht, um unter die Rückstandshöchstmengen (Maximum Residue Levels; MRLs) im Körper des Tieres zu fallen. Hierzu zählten Daten von Unternehmen, einschließlich aus Studien und der veröffentlichten Literatur.

Welche Schlussfolgerungen zog der CVMP?

Auf Grundlage der Bewertung der derzeit verfügbaren Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses gelangte der CVMP zu dem Schluss, dass der Nutzen von Stresnil und seinen Generika weiterhin gegenüber den Risiken überwiegt. Der CVMP empfahl, dass die Wartezeit für Fleisch und Schlachtnebenerzeugnisse von Schweinen, die mit diesen Tierarzneimitteln behandelt werden, zum Schutz der Verbrauchersicherheit 18 Tage mit einer Begrenzung des Injektionsvolumens auf 5 ml betragen sollte.

Der Ausschuss empfahl die Änderung der Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen dieser Tierarzneimittel.

Die vollständigen Änderungen an den Produktinformationen sind in Anhang III des CVMP-Gutachtens unter „Alle Dokumente“ aufgeführt.

Die Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 12. Oktober 2020.