



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 Οκτωβρίου 2020
EMA/460836/2020
Μονάδα κτηνιατρικών φαρμάκων

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την επανεξέταση των περιόδων αναμονής για το Stresnil 40 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για χοίρους και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του, καθώς και τα γενόσημα προϊόντα του

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 35 της οδηγίας 2001/82/EK (EMA/V/A/138)

Στις 16 Ιουλίου 2020, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ο Οργανισμός) ολοκλήρωσε την επανεξέταση των περιόδων αναμονής για το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς των χοίρων στους οποίους έχει χορηγηθεί θεραπεία για το Stresnil 40 mg/ml ενέσιμο διάλυμα και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του, καθώς και τα γενόσημα προϊόντα του. Η περίοδος αναμονής είναι το ελάχιστο χρονικό διάστημα που πρέπει να παρέλθει πριν από τη σφαγή ενός ζώου που έχει λάβει φαρμακευτική αγωγή, προκειμένου να είναι δυνατή η κατανάλωση του κρέατός του ή άλλων προϊόντων ζωικής προέλευσης από τον άνθρωπο.

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη των εν λόγω φαρμάκων εξακολουθούν να υπερτερούν των κινδύνων, αλλά θα πρέπει να τροποποιηθούν ο μέγιστος όγκος ένεσης ανά σημείο και οι περίοδοι αναμονής για τους χοίρους για λόγους ασφάλειας των καταναλωτών.

Τι είναι το Stresnil και τα γενόσημα προϊόντα του;

Το κτηνιατρικό φάρμακο Stresnil και τα γενόσημα προϊόντα του είναι ενέσιμα διαλύματα που περιέχουν 40 mg αζαπερόνης ανά ml. Η αζαπερόνη είναι ένα κατασταλτικό φάρμακο που χορηγείται σε χοίρους για την αντιμετώπιση της επιθετικής συμπεριφοράς, τον έλεγχο της επιθετικότητας στις χοιρομητέρες, την πρόληψη του στρες, για μαιευτικές παθήσεις, ως προαναισθητικό σε τοπική ή γενική αναισθησία και ως κατευναστική θεραπεία για τη μυϊκή δυστροφία. Τα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν αζαπερόνη μπορούν να χορηγηθούν σε χοίρους, μέσω ενδομυϊκής ένεσης.

Για ποιον λόγο επανεξετάστηκε το Stresnil και τα γενόσημα προϊόντα του;

Στις 17 Σεπτεμβρίου 2019, η γερμανική αρχή κτηνιατρικών φαρμάκων ζήτησε από την CVMP να επανεξετάσει όλα τα διαθέσιμα δεδομένα και να εισηγηθεί περιόδους αναμονής για το κρέας και τους

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



εδώδιμους ιστούς των χοίρων που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με το Stresnil και τα γενόσημα προϊόντα του.

Η γερμανική αρχή έκρινε ότι οι περίοδοι αναμονής για τους χοίρους στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) ενδέχεται να μην είναι επαρκείς ώστε να εγγυώνται την ασφάλεια των καταναλωτών, επισημαίνοντας ότι οι περίοδοι αναμονής διαφέρουν ανά την ΕΕ, καθώς κυμαίνονται από 7 έως 18 ημέρες.

Ως εκ τούτου, η γερμανική αρχή αιτήθηκε από την CVMP να διεξαγάγει μια πλήρη αξιολόγηση όσον αφορά τη σχέση κινδύνου/οφέλους του Stresnil και των γενόσημων προϊόντων του και να εκδώσει γνώμη σχετικά με το εάν θα πρέπει να διατηρηθούν, να τροποποιηθούν, να ανασταλούν ή να αποσυρθούν οι άδειες κυκλοφορίας για τα προαναφερθέντα προϊόντα ανά την ΕΕ.

Ποια δεδομένα επανεξέτασε η CVMP;

Η CVMP επανεξέτασε τα διαθέσιμα δεδομένα για τη μείωση των καταλοίπων του κτηνιατρικού φαρμάκου Stresnil και των γενόσημων προϊόντων του σε χοίρους, τα οποία υποδεικνύουν πόσος χρόνος απαιτείται προκειμένου να μειωθούν οι τιμές ενός φαρμάκου κάτω από τα ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στον οργανισμό του ζώου. Σε αυτά περιλαμβάνονταν δεδομένα από εταιρείες, μεταξύ άλλων μελέτες και δημοσιευμένη βιβλιογραφία.

Ποια είναι τα πορίσματα της CVMP;

Βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων και της επιστημονικής συζήτησης στους κόλπους της επιτροπής, η CVMP απεφάνθη ότι τα οφέλη του Stresnil και των γενόσημων προϊόντων του εξακολουθούν να υπερτερούν των κινδύνων. Η CVMP εισηγήθηκε ότι, για την προστασία της ασφάλειας των καταναλωτών, η περίοδος αναμονής για το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς χοίρων που λαμβάνουν θεραπεία με αυτά τα κτηνιατρικά φάρμακα πρέπει να είναι 18 ημέρες, με όριο στον όγκο της ένεσης τα 5 ml.

Η επιτροπή εισηγήθηκε την τροποποίηση των όρων των αδειών κυκλοφορίας των εν λόγω κτηνιατρικών φαρμάκων.

Το πλήρες εύρος των μεταβολών που επήλθαν στις πληροφορίες προϊόντων παρατίθεται λεπτομερώς στο παράρτημα III της γνώμης της CVMP στην καρτέλα «Όλα τα έγγραφα».

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 12 Οκτωβρίου 2020.