



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 октомври 2020 г.
EMA/460836/2020
Сектор „Ветеринарномедицински продукти“

Въпроси и отговори относно преразглеждането на карентните срокове за Stresnil 40 mg/ml инжекционен разтвор и свързани с него имена и генерични продукти

Резултат от процедура по член 35 от Директива 2001/82/ЕО (EMA/V/A/138)

На 16 юли 2020 г. Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“) приключи преразглеждане на карентните срокове (месо и вътрешни органи) за свине за Stresnil 40 mg/ml инжекционен разтвор и свързани с него имена и генерични продукти. Карентният срок е минималният период от време, който трябва да изтече, преди животно, третирано с ветеринарномедицинския продукт, да може да бъде допуснато за клане и месото му или други продукти от животински произход да се използват за консумация от хора.

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията заключава, че ползите от тези лекарства продължават да превишават рисковете, но максималният обем на инжектиране на едно място и карентните срокове за свине трябва да бъдат променени, за да се гарантира безопасността на потребителите.

Какво представляват Stresnil и неговите генерични продукти?

Ветеринарномедицинските продукти Stresnil и неговите генерични продукти са инжекционни разтвори, съдържащи 40 mg азаперон на ml. Азаперон е седативно средство, което се използва при свине за лечението на агресивно поведение, контрол на агресията при свине, предотвратяване на стрес, свързани с акуширането проблеми, например медикаментозна подготовка при локална или обща анестезия и за палиативно лечение на ензоотична мускулна дистрофия. Ветеринарномедицинските продукти, съдържащи азаперон, могат да се използват при свине чрез инжектиране в мускула.

Какви са основанията за преразглеждане на Stresnil и неговите генерични продукти?

На 17 септември 2019 г. органът за ветеринарномедицински продукти в Германия поиска от CVMP да преразгледа всички налични данни и да препоръча карентни срокове за месото и вътрешните органи от свине, третирани със Stresnil и неговите генерични продукти.

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



Германският орган счита, че е възможно карентните срокове за свине в Европейския съюз (ЕС) да не са подходящи, за да се гарантира безопасността на потребителите, като изтъкна разликите между карентните срокове в отделните държави на ЕС: от 7 до 18 дни.

Поради това германският орган поиска от CVMP да извърши пълна оценка на съотношението полза/риск за Stresnil и неговите генерични продукти, както и да издаде становище дали лицензите за употреба на горепосочените продукти трябва да бъдат запазени, изменени, спрени или оттеглени в ЕС.

Кои данни е преразгледал CVMP?

CVMP преразглежда наличните данни за изчерпването на остатъчните количества при свине за ветеринарномедицинските продукти Stresnil и неговите генерични продукти, които показват колко време е необходимо, за да спаднат нивата на ветеринарномедицинския продукт в организма на животното под максимално допустимите граници на остатъчни вещества (МДГОВ). Това включва данни, предоставени от фирми, включително проучвания и публикувана информация.

Какви са заключенията на CVMP?

Въз основа на оценката на наличните към момента данни и научното обсъждане в рамките на Комитета, CVMP заключава, че ползите от Stresnil и неговите генерични продукти продължават да превишават рисковете. CVMP препоръча карентният срок за месо и вътрешни органи от свине, третирани с тези ветеринарномедицински продукти, да бъде 18 дни, като за защита на безопасността на потребителите е определено ограничение на обема на инжектиране до 5 ml.

Комитетът препоръча изменение на условията на лицензите за употреба за тези ветеринарномедицински продукти.

Пълните промени в информацията за продукта са описани подробно в приложение III към становището на CVMP в раздел „Всички документи“.

Европейската комисия издаде решение на 12 октомври 2020 г.