



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. listopada 2020.  
EMA/460836/2020  
Odjel za veterinarsko-medicinske proizvode

## Pitanja i odgovori o pregledu karencija za Stresnil 40 mg/ml otopinu za injekciju za svinje i pridružena imena te njegove generičke veterinarsko-medicinske proizvode

Ishod postupka u skladu s člankom 35. Direktive 2001/82/EZ  
(EMA/V/A/138)

Europska agencija za lijekove (Agencija) dovršila je 16. srpnja 2020. pregled karencija (za meso i iznutrice) za svinje za Stresnil 40 mg/ml otopinu za injekciju i pridružena imena te njegove generičke veterinarsko-medicinske proizvode (VMP). Karencija je najkraće vrijeme koje mora proteći prije klanja životinje liječene određenim VMP-om kako bi se meso ili drugi proizvodi dobiveni od te životinje mogli upotrijebiti za prehranu ljudi.

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji zaključio je da koristi od tih VMP-ova i dalje nadmašuju s njima povezane rizike, ali da bi maksimalni volumen injekcije po mjestu primjene i karencije za svinje trebalo izmijeniti kako bi se zajamčila sigurnost potrošača.

### Što su Stresnil i njegovi generički MPV-ovi?

Stresnil i njegovi generički VMP-ovi otopine su za injekciju koje sadrže 40 mg azaperona po mililitru. Azaperon je sedativ koji se primjenjuje u svinja za suzbijanje agresivnog ponašanja, kontrolu agresije u krmača, sprječavanje stresa, opstetrijska stanja, kao predmedikacija u lokalnoj ili općoj anesteziji te za palijativno liječenje enzootske mišićne distrofije. VMP-ovi koji sadrže azaperon mogu se primjenjivati u svinja injekcijom u mišić.

### Zašto su Stresnil i njegovi generički VMP-ovi pregledani?

Dana 17. rujna 2019. njemačko nadležno tijelo za veterinarsko-medicinske proizvode zatražilo je od CVMP-a pregled svih raspoloživih podataka i preporuku o razdobljima karencije za meso i iznutrice svinja liječenih VMP-om Stresnil i njegovim generičkim VMP-ovima.

Njemačko nadležno tijelo smatralo je da razdoblja karencije za svinje u Europskoj uniji (EU) možda nisu primjerena da bi se zajamčila sigurnost potrošača te je napomenulo da se ona razlikuju na području EU-a, pri čemu se kreću od 7 do 18 dana.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Shodno tomu, njemačko nadležno tijelo zatražilo je od CVMP-a da provede cjelovitu procjenu omjera koristi i rizika VMP-a Stresnil i njegovih generičkih VMP-ova i da izda mišljenje o tome treba li odobrenja za stavljanje u promet prethodno navedenih VMP-ova zadržati, izmijeniti, privremeno obustaviti ili povući na području EU-a.

### **Koje je podatke pregledao CVMP?**

CVMP je pregledao raspoložive podatke o depleciji rezidua u svinja za Stresnil i njegove generičke VMP-ove koji pokazuju koliko je vremena potrebno da bi se koncentracija VMP-a u tijelu životinje spustila ispod najveće dopuštene količine rezidua (NDK). Ti su podatci uključivali podatke koje su dostavile tvrtke, kao i podatke iz ispitivanja i objavljene literature.

### **Koje je zaključke donio CVMP?**

Na temelju evaluacije trenutačno raspoloživih podataka i znanstvene rasprave u Odboru, CVMP je donio zaključak da koristi VMP-a Stresnil i njegovih generičkih VMP-ova i dalje nadmašuju s njima povezane rizike. CVMP je preporučio da bi karenција za meso i iznutrice svinja liječenih ovim VMP-ovima trebala iznositi 18 dana, uz ograničenje volumena injekcije na 5 ml kako bi se zajamčila sigurnost potrošača.

Odbor je preporučio izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje u promet tih VMP-ova.

Cjeloviti tekst izmjena informacija o VMP-u naveden je u Prilogu III. mišljenju CVMP-a u odjeljku „Svi dokumenti“.

Europska komisija objavila je odluku 12. listopada 2020.