



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020. október 12.
EMA/460836/2020
Állatgyógyászati készítmények részlege

Kérdések és válaszok a Stresnil 40 mg/ml oldatos injekció sertéseknél és kapcsolódó nevek, illetve generikus termékeik ételmeztés-egészségügyi várakozási idejének felülvizsgálatával kapcsolatban

A 2001/82/EK irányelv 35. cikke szerinti eljárás eredménye (EMA/V/A/138)

2020. július 16-án az Európai Gyógyszerügynökség (az Ügynökség) befejezte a Stresnil 40 mg/ml oldatos injekció és kapcsolódó nevek, valamint azok generikus termékei esetén a sertésekre (hús és belsőség) vonatkozó ételmeztés-egészségügyi várakozási idők felülvizsgálatát. Az ételmeztés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, hogy az állatot levághassák, és húsát vagy az egyéb állati eredetű készítményeket emberi fogyasztásra felhasználhassák.

Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) arra a következtetésre jutott, hogy ezeknek a készítményeknek az előnyei továbbra is meghaladják a kockázatokat, de az alkalmazási helyenkénti maximális befecskendezési mennyiséget és a sertésekre vonatkozó ételmeztés-egészségügyi várakozási időt módosítani kell a fogyasztók biztonságának szavatolása érdekében.

Milyen típusú készítmény a Stresnil és generikumai?

A Stresnil és generikumai milliliterenként 40 mg azaperont tartalmazó, oldatos injekció formájában kapható állatgyógyászati készítmények. Az azaperon egy szedatívum, amelyet agresszív viselkedés kezelésére, a kocák agressziójának kontrollálására, a stressz megelőzésére, szülészeti állapotok kezelésére, helyi vagy általános anesztézia esetén premedikációként, valamint az enzootikus izomdisztrófia palliatív kezelésére alkalmaznak sertéseknél. Az azaperont tartalmazó állatgyógyászati készítmények sertéseknél izomba történő injektálással alkalmazhatók.

Miért végezték el a Stresnil és generikumainak felülvizsgálatát?

2019. szeptember 17-én a német állatgyógyászati gyógyszerészeti hatóság felkérte a CVMP-t, hogy vizsgálja meg az összes rendelkezésre álló adatot, és tegyen javaslatot a Stresnil-lel és generikumaival kezelt sertésekből származó húsról és belsőségekre vonatkozó ételmeztés-egészségügyi várakozási idők kapcsán.

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



A német hatóság úgy vélte, hogy az Európai Unióban a sertésekre vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idők nem feltétlenül tudják szavatolni a fogyasztók biztonságát. A hatóság megjegyezte, hogy az élelmezés-egészségügyi várakozási idő EU-szerte eltér: 7–18 nap között változik.

Következésképpen a német hatóság felkérte a CVMP-t, hogy végezze el a Stresnil és generikumai előny-kockázat profiljának teljes körű értékelését, és adjon véleményt arról, hogy a fent említett készítmények forgalombahozatali engedélyei fenntarthatók-e az EU-ban, illetve szükséges-e módosításuk, felfüggesztésük vagy visszavonásuk .

Milyen adatokat vizsgált felül a CVMP?

A CVMP áttekintette sertések esetében a Stresnil és generikumai állatgyógyászati készítmények maradékanyagainak kiürülésével kapcsolatosan rendelkezésre álló összes adatot (ez az az időtartam, amely alatt a készítmény a maradékanyag-határérték (MRL) alá csökken az állat szervezetében). Ide tartoztak a vállalatok által benyújtott adatok, például a vizsgálatokból és a publikált szakirodalomból származó adatok.

Milyen következtetéseket vont le a CVMP?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése és a bizottságon belül folytatott tudományos vita alapján a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy a Stresnil és generikumai előnyös hatásai továbbra is meghaladják a kockázatokat. A CVMP azt javasolta, hogy az ezekkel az állatgyógyászati készítményekkel kezelt sertések által termelt húsról és belsőségekre vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő 18 nap, a maximális injektálható térfogat pedig 5 ml legyen a fogyasztók biztonságának védelme érdekében.

A bizottság az ilyen állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélyének módosítását javasolta.

A kísérőiratokban eszközölt összes módosítás a CVMP véleményének III. mellékletében kerül részletezésre az „All documents” cím alatt.

Az Európai Bizottság 2020. október 12-én hozott határozatot.