



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020 m. spalio 12 d.  
EMA/460836/2020  
Veterinarinių vaistų skyrius

## Klausimai ir atsakymai dėl kiaulėms skirto Stresnil 40 mg/ml injekcinio tirpalo ir susijusių pavadinimų bei jų generinių atitikmenų išlaukos laikotarpių peržiūros

Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnyje numatytos procedūros  
(EMA/V/A/138) rezultatai

2020 m. liepos 16 d. Europos vaistų agentūra (toliau – Agentūra) užbaigė Stresnil 40 mg/ml injekciniu tirpalu ir susijusiais pavadinimais bei jų generiniais atitikmenimis gydytoms kiaulėms (skerdienai ir subproduktams) nustatytų išlaukos laikotarpių peržiūrą. Išlauka – tai minimalus laikotarpis, kuris turi praeiti iki tol, kol vaistu gydytas gyvūnas gali būti skerdomas ir jo mėsa ar kiti iš jo pagaminti produktai gali būti vartojami žmonių maistui.

Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) priėjo prie išvados, kad šių vaistų nauda tebėra didesnė už jų keliamą riziką, bet kad siekiant užtikrinti vartotojų saugumą turėtų būti pakeistas didžiausias injekcinio tirpalo kiekis, kurį galima sušvirkšti vienoje vietoje, ir kiaulėms taikytini išlaukos laikotarpiai.

### **Kas yra Stresnil ir jo generiniai atitikmenys?**

Veterinariniai vaistai Stresnil ir jo generiniai atitikmenys – tai injekciniai tirpalai, kurių viename mililitre yra 40 mg azaperono. Azaperonas yra raminamasis vaistas, kuriuo gydomas agresyvus kiaulių elgesys, kontroliuojama paršavedžių agresija, taip pat jis naudojamas kiaulėms streso profilaktikai, gydant ginekologines ligas, atliekant premedikaciją prieš sukeliant vietinę arba bendrinę nejautrą ir taikant paliatyvų enzootinės raumenų distrofijos gydymą. Veterinarinius vaistus, kurių sudėtyje yra azaperono, galima naudoti kiaulėms, juos švirkščiant į raumenį.

### **Kodėl vyko Stresnil ir jo generinių atitikmenų peržiūra?**

2019 m. rugsėjo 17 d. Vokietijos vaistų tarnyba paprašė CVMP peržiūrėti visus turimus duomenis ir rekomenduoti išlaukos laikotarpius, taikytinus Stresnil ir jo generiniais atitikmenimis gydytų kiaulių skerdienai ir subproduktams.

---

**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



Vokietijos institucija laikėsi nuomonės, kad Europos Sąjungoje (ES) nustatytų kiaulėms taikytinų išlaukos laikotarpių galimai nepakanka vartotojų saugumui užtikrinti, atkreipdama dėmesį į tai, kad ES valstybėse taikomi skirtingi 7–18 parų išlaukos laikotarpiai.

Dėl šios priežasties Vokietijos institucija paprašė CVMP atlikti išsamų Stresnil ir jo generinių atitikmenų naudos ir rizikos santykio vertinimą ir pateikti nuomonę, ar nereikėtų visoje ES panaikinti minėtų vaistų registracijos pažymėjimų, sustabdyti jų galiojimo, pakeisti jų sąlygų, ar reikėtų palikti juos galioti.

### **Kuriuos duomenis CVMP peržiūrėjo?**

CVMP peržiūrėjo turimus duomenis apie Stresnil veterinarinių vaistų ir jų generinių atitikmenų liekanų mažėjimą kiaulių audiniuose, iš kurių matyti, per kiek laiko vaisto koncentracija gyvūno organizme nukrenta žemiau didžiausios leidžiamosios liekanų koncentracijos (DLLK) ribos, taip pat bendrovių pateiktus ir moksliniuose straipsniuose ir leidiniuose paskelbtus duomenis.

### **Kokios CVMP išvados?**

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu ir komitete įvykusia moksline diskusija, CVMP priėjo prie išvados, kad Stresnil ir jo generinių atitikmenų nauda tebėra didesnė už jų keliamą riziką. CVMP rekomendavo, siekiant užtikrinti vartotojų saugumą, šiais veterinariniais vaistais gydytų kiaulių skerdienai ir subproduktams nustatyti 18 dienų išlaukos laikotarpį ir 5 ml švirkščiamo kiekio ribą.

Komitetas rekomendavo pakeisti šių veterinarinių vaistų registracijos pažymėjimų sąlygas.

Išsamūs preparato informacinių dokumentų pakeitimai išdėstyti CVMP nuomonės III priede, skiltyje „All documents“ (liet. Visi dokumentai).

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2020 m. spalio 12 d.