



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020. gada 12. oktobris
EMA/460836/2020
Veterināro zāļu nodaļa

Jautājumi un atbildes par *Stresnil* 40 mg/ml injekciju šķīduma cūkām un sinonīmisko nosaukumu zāļu, kā arī to ģenērisko zāļu izdalīšanās periodu pārskatīšanu

Saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 35. pantu (EMA/V/A/138) veiktās procedūras rezultāti

Eiropas Zāļu aģentūra (aģentūra) 2020. gada 16. jūlijā pabeidza *Stresnil* 40 mg/ml šķīduma injekcijām, sinonīmisko nosaukumu zāļu un ģenērisko zāļu izdalīšanās periodu pārskatīšanu attiecībā uz cūkgaļas produkcijas izmantošanu (gaļai un blakusproduktiem). Ierobežojumu periods ir minimālais laiks, kam jāpaiet, pirms ar zālēm ārstētu dzīvnieku var nokaut, lai tā gaļu vai citus no dzīvniekiem iegūtus produktus varētu lietot cilvēku uzturā.

Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka šo zāļu sniegtie ieguvumi joprojām pārsniedz to radītos riskus, bet ir jāmaina maksimālais vienā vietā ievadītās injekcijas tilpums un izdalīšanās periodi attiecībā uz cūkām, lai nodrošinātu pārliecību par patērētāju drošību.

Kas ir *Stresnil* un to ģenēriskās zāles?

Veterinārās zāles *Stresnil* un to ģenēriskās zāles ir injicējami šķīdumi, kas satur 40 mg azaperona vienā ml. Azaperons ir nomierinošs līdzeklis, ko izmanto agresīvas izturēšanās ārstēšanai, sivēnmāšu agresijas kontrolei, stresa novēršanai, dzemdību stāvokļiem, kā premedikāciju vietējā vai vispārējā anestēzijā un enzootiskās muskuļu distrofijas paliatīvā ārstēšanā cūkām. Azaperonu saturošas veterinārās zāles var tikt lietotas cūkām, injicējot muskulī.

Kāpēc *Stresnil* un to ģenēriskās zāles tika pārskatītas?

Vācijas veterināro zāļu iestāde 2019. gada 17. septembrī lūdza CVMP pārskatīt visus pieejamos datus un ieteikt izdalīšanās periodus gaļai un blakusproduktiem, kas iegūti no cūkām, kuras ārstētas ar *Stresnil* un to ģenēriskajām zālēm.

Vācijas iestāde uzskatīja, ka izdalīšanās periodi cūkām Eiropas Savienībā (ES) varētu nebūt atbilstoši, lai nodrošinātu patērētāju drošību, norādot, ka ierobežojumu periodi visā ES ir atšķirīgi no 7 līdz 18 dienām.

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



Tāpēc Vācijas iestāde lūdza *CVMP* veikt *Stresnil* un to ģenērisko zāļu ieguvumu un riska attiecības pilnīgu izvērtēšanu un sniegt atzinumu par iepriekš minēto zāļu reģistrācijas apliecību saglabāšanu, mainīšanu, apturēšanu vai atsaukšanu visā ES.

Kādus datus *CVMP* pārskatīja?

CVMP pārskatīja pieejamos datus par veterināro zāļu *Stresnil* un to ģenērisko zāļu atlieku izzušanu cūkām, un dati norāda, cik ilgā laikā zāļu koncentrācija dzīvnieka organismā samazinās līdz maksimāli pieļaujamajam atlieku līmenim (*MRL*). Tajos bija iekļauti dati no uzņēmumiem, ieskaitot pētījumus un publikācijas.

Kādi ir *CVMP* secinājumi?

Pamatojoties uz šobrīd pieejamo datu novērtējumu un zinātnisko apspriešanu komitejā, *CVMP* secināja, ka *Stresnil* un to ģenērisko zāļu sniegtie ieguvumi joprojām pārsniedz to radīto risku. *CVMP* ieteica, ka izdalīšanās periods cūkgaļai un tās blakusproduktiem no cūkām, kas ārstētas ar šīm veterinārajām zālēm, ir 18 dienas, ierobežojot injekciju tilpumu līdz 5 ml, lai aizsargātu patērētāju drošību.

Komiteja ieteica veikt izmaiņas šo veterināro zāļu reģistrācijas apliecību nosacījumos.

Pilns zāļu informācijā veikto izmaiņu saraksts ir detalizēti norādīts *CVMP* atzinuma III pielikumā cilnē "All Documents" (Visi dokumenti).

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2020. gada 12. oktobrī.