



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 ta' Ottubru 2020
EMA/460836/2020
Diviżjoni tal-Mediċini Veterinarji

Mistoqsijiet u twegibiet dwar ir-rieżami ta' perjodi ta' rtirar għal Stresnil 40 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għall-ħnieżer u ismijiet assoċjati, u l-prodotti ġeneriċi tagħhom

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE (EMA/V/A/138)

Fis-16 ta' Lulju 2020, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (l-Aġenzija) temmet rieżami tal-perjodi ta' rtirar (laħam u ġewwieni) għall-ħnieżer għal Stresnil 40 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni u ismijiet assoċjati, u prodotti ġeneriċi tagħhom. Il-perjodu tal-irtirar huwa ż-żmien minimu li jrid jgħaddi qabel ma annimal ikkurat b'mediċina jkun jista' jinqatel sabiex il-laħam tiegħu jew prodotti oħrajn derivati mill-annimal jkunu jistgħu jintużaw għall-konsum mill-bniedem.

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' dawn il-mediċini jkomplu jgħallbu r-riskji, iżda li l-volum massimu ta' injezzjoni għal kull sit u l-perjodi ta' rtirar għall-ħnieżer għandhom jinbidlu biex tiġi pprovduta assigurazzjoni għas-sigurtá tal-konsumatur.

X'inhuma Stresnil u l-mediċini ġeneriċi tiegħu?

Il-mediċini veterinarji Stresnil u l-mediċini ġeneriċi tiegħu huma soluzzjonijiet injettabbli li fihom 40 mg azaperone għal kull ml. Azaperone huwa sedattiv użat fil-ħnieżer għall-kura ta' mgjiba aggressiva, għall-kontroll ta' aggressjoni fil-ħnieżer nisa, għall-prevenzjoni tal-istress, għall-kundizzjonijiet ostetriċi, bħala premedikazzjoni fl-anestesija lokali jew ġenerali u għall-kura palljattiva ta' distrofija muskolari enżootika. Mediċini veterinarji li fihom azaperone jistgħu jintużaw fil-ħnieżer permezz ta' injezzjoni fil-muskolu.

Għaliex ġew rieżaminati Stresnil u l-mediċini ġeneriċi tiegħu?

Fis-17 ta' Settembru 2019, l-awtorità tal-mediċini veterinarji Ġermaniża talbet lis-CVMP jirrieżamina d-*data* kollha disponibbli u jirrakkomanda l-perjodi ta' rtirar għal-laħam u l-ġewwieni mill-ħnieżer ikkurati bi Stresnil u l-mediċini ġeneriċi tiegħu.

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



L-awtorità Ġermaniża kkunsidrat li l-perjodi ta' rtirar għall-ħnieżer fl-Unjoni Ewropea (UE) jistgħu ma jkunux adegwati biex tiġi żgurata s-sigurtà tal-konsumatur, filwaqt li nnotat li dawn kienu differenti fl-UE kollha, u jvarjaw minn 7 ijiem sa 18-il jum.

Konsegwentement, l-awtorità Ġermaniża talbet lis-CVMP iwettaq valutazzjoni sħiħa tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' Stresnil u l-mediċini ġeneriċi tiegħu, u biex joħroġ opinjoni dwar jekk l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-prodotti msemmija hawn fuq għandhomx jinżammu, jiġu varjati, sospiżi jew irtirati fl-UE kollha.

Liema *data* rrieżamina s-CVMP?

Is-CVMP irrieżamina d-*data* disponibbli dwar it-tnaqqis tar-residwi fil-ħnieżer għall-mediċini veterinarji Stresnil u l-mediċini ġeneriċi tiegħu, li jindikaw kemm tiegħu mediċina biex taqa' taħt il-limiti massimi ta' residwi (MRLs) fil-ġisem tal-animall. Dawn kienu jinkludu *data* minn kumpaniji, inklużi studji u letteratura ppubblikata.

X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CVMP?

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-*data* disponibbli attwalment u tad-diskussjoni xjentifika fi ħdan il-Kumitat, is-CVMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Stresnil u l-mediċini ġeneriċi tiegħu ikomplu jegħlbu r-riskji. Is-CVMP rrakkomanda li l-perjodu ta' rtirar għal-laħam u l-ġewwieni minn ħnieżer ikkurati b'dawn il-mediċini veterinarji għandu jkun ta' 18-il jum, b'limitu għall-volum tal-injezzjoni ta' 5 ml għall-protezzjoni tas-sigurtà.

Il-Kumitat irrakkomanda l-varjazzjoni fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal dawn il-mediċini veterinarji.

Il-bidliet sħaħ li saru fl-informazzjoni tal-prodott jinsabu fid-dettall fl-Anness III tal-opinjoni tas-CVMP taħt "Id-dokumenti kollha".

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fit-12 ta' Ottubru 2020.