



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. október 2020
EMA/460836/2020
Odbor veterinárnych liekov

Otázky a odpovede týkajúce sa preskúmania ochranných lehôt pre liek Stresnil 40 mg/ml injekčný roztok pre ošípané a súvisiace názvy a jeho generiká

Výsledok postupu podľa článku 35 smernice 2001/82/ES (EMA/V/A/138)

Dňa 16. júla 2020 Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“) dokončila preskúmanie ochranných lehôt (pre mäso a vnútornosti) u ošípaných liečených liekom Stresnil 40 mg/ml injekčný roztok a súvisiace názvy a jeho generiká. Ochranná lehota je minimálny čas, ktorý musí uplynúť predtým, ako môže byť liečené zviera zabité, a jeho mäso alebo iné výrobky zo zvieraťa môže byť použité na ľudskú spotrebu.

Výbor agentúry pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) dospel k záveru, že prínosy týchto liekov naďalej prevyšujú ich riziká, ale v záujme zaistenia bezpečnosti spotrebiteľov je potrebné zmeniť maximálny objem injekcie na jedno miesto vpichu a ochranné lehoty pre ošípané.

Čo je liek Stresnil a jeho generiká?

Veterinárny liek Stresnil a jeho generiká sú injekčné roztoky obsahujúce 40 mg azaperónu na jeden ml. Azaperón je sedatívum používané v prípade ošípaných na liečbu agresívneho správania, na kontrolu agresivity u prasníc, na prevenciu stresu, počas pôrodu, ako premedikácia pri lokálnej alebo celkovej anestézii a na paliatívnu liečbu enzootickej muskulárnej dystrofie. Veterinárne lieky obsahujúce azaperón možno použiť u ošípaných formou injekcie do svalu.

Prečo boli liek Stresnil a jeho generiká preskúmané?

Dňa 17. septembra 2019 agentúra pre lieky v Nemecku požiadala výbor CVMP, aby preskúmal všetky dostupné údaje a odporučil ochranné lehoty pre mäso a vnútornosti z ošípaných liečených liekom Stresnil a jeho generiká.

Nemecký orgán usúdil, že ochranné lehoty pre ošípané v Európskej únii (EÚ) nemusia byť dostatočné na zaistenie bezpečnosti spotrebiteľov, pričom poznamenal, že ochranné lehoty v rámci EÚ sa líšia: pohybujú sa od 7 do 18 dní.

Nemecký orgán preto požiadal výbor CVMP, aby uskutočnil úplné posúdenie pomeru prínosu a rizika pre liek Stresnil a jeho generiká a aby vydal stanovisko k tomu, či sa majú povolenia na uvedenie na trh pre uvedené lieky zachovať, zmeniť, pozastaviť alebo stiahnuť v celej EÚ.

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



Aké údaje preskúmal výbor CVMP?

Výbor CVMP preskúmal dostupné údaje o odbúravaní rezíduí u ošípaných pre veterinárny liek Stresnil a jeho generiká, ktoré udávajú, ako dlho trvá, kým hladina lieku v tele zvieratá klesne pod maximálne limity rezíduí (MRL). Zahŕňali údaje od spoločností vrátane štúdií a uverejnenej literatúry.

Aké sú závery výboru CVMP?

Na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, a vedeckej diskusie v rámci výboru dospel výbor CVMP k záveru, že prínosy lieku Stresnil a jeho generík naďalej prevyšujú jeho riziká. Výbor CVMP odporučil, že v záujme ochrany bezpečnosti spotrebiteľov má byť ochranná lehota pre mäso a vnútornosti z ošípaných liečených týmito veterinárnymi liekmi 18 dní a objem injekcie má byť obmedzený na 5 ml.

Výbor odporučil zmenu podmienok v povoleniach na uvedenie na trh pre tieto veterinárne lieky.

Úplné zmeny vykonané v informáciách o lieku sú podrobne opísané v prílohe III k stanovisku výboru CVMP v časti „Všetky dokumenty“.

Európska komisia vydala rozhodnutie 12. októbra 2020.