



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. oktober 2020
EMA/460836/2020
Oddelek za zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Vprašanja in odgovori v zvezi s pregledom karence za zdravilo Stresnil 40 mg/ml raztopina za injiciranje in povezana imena ter njegova generična zdravila

Izid postopka v skladu s členom 35 Direktive 2001/82/ES (EMA/V/A/138)

Evropska agencija za zdravila (agencija) je 16. julija 2020 zaključila pregled karence (meso in organi) za prašiče za zdravilo Stresnil 40 mg/ml raztopina za injiciranje in povezana imena ter njegova generična zdravila. KARENCA je najkrajši čas, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se lahko žival zakolje ter se lahko meso in drugi živalski proizvodi uporabijo za prehrano ljudi.

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da koristi teh zdravil še vedno odtehtajo tveganja, vendar je treba spremeniti največji volumen injiciranja na posamezno mesto in kARENCO pri prašičih, da se zagotovi varnost potrošnikov.

Kaj so zdravilo Stresnil in njegova generična zdravila?

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini Stresnil in njegova generična zdravila so raztopine za injiciranje, ki vsebujejo 40 mg azaperona na ml. Azaperon je sedativ, ki se uporablja za zdravljenje agresivnega vedenja pri prašičih, obvladovanje agresivnosti pri svinjah, preprečevanje stresa, obstetričnih stanj, kot predzdravilo pri lokalni ali splošni anesteziji ter za paliativno zdravljenje enzootične mišične distrofije. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo azaperon, se lahko uporabljajo pri prašičih z injiciranjem v mišico.

Zakaj so bili zdravilo Stresnil in njegova generična zdravila pregledani?

Nemški organ za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je 17. septembra 2019 zahteval, da odbor CVMP pregleda vse razpoložljive podatke in priporoči kARENCO za meso in organe prašičev, zdravljenih z zdravilom Stresnil in njegovimi generičnimi zdravili.

Ta organ je namreč menil, da kARENCE za prašiče v Evropski uniji (EU) naj ne bi bile ustrezne za zagotovitev varstva potrošnikov, saj so se med posameznimi državami EU razlikovale, in sicer segajo od 7 do 18 dni.

Posledično je nemški organ zaprosil odbor CVMP, naj opravi celovito oceno razmerja med koristmi in tveganji zdravila Stresnil in njegovih generičnih zdravil, in izda mnenje o tem, ali je treba dovoljenja za promet z zdravilom za zgoraj navedena zdravila v EU ohraniti, spremeniti, začasno preklicati ali ukiniti.

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



Katere podatke je odbor CVMP pregledal?

Odbor CVMP je pregledal vse razpoložljive podatke o izločanju ostankov zdravila za uporabo v veterinarski medicini Stresnil in njegovih generičnih zdravil pri prašičih, ki kažejo, kako dolgo traja, da zdravilo pade pod mejno vrednost ostankov (MRL) v telesu živali. Vključeni so bili podatki, ki so jih priskrbeli podjetja, vključno s študijami in podatki iz objavljene literature.

Kakšni so zaključki odbora CVMP?

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov in znanstvene razprave v odboru je odbor CVMP zaključil, da koristi zdravila Stresnil in njegovih generičnih zdravil še vedno odtehtajo tveganja. Odbor CVMP se je strinjal, da mora biti za zagotovitev varnosti potrošnikov karenc za meso in organe prašičev, zdravljenih s temi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, 18 dni, največji volumen injiciranega odmerka pa ne sme preseči 5 ml.

Odbor je priporočil spremembo pogojev dovoljenj za promet s temi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

Vse spremembe v informacijah o zdravilu so opisane v Prilogi III mnenja odbora CVMP pod zavihkom □□„Vsi dokumenti“.

Evropska komisija je sklep izdala 12. oktobra 2020.