



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 de octubre de 2020
EMA/460836/2020
División de Medicamentos de Uso Veterinario

Preguntas y respuestas sobre la revisión de los tiempos de espera mínimos para Stresnil 40 mg/ml solución inyectable para ganado porcino y nombres comerciales correspondientes, y los productos genéricos de los mismos

Resultado de un procedimiento en virtud del artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE (EMEA/V/A/138)

El 16 de julio de 2020 la Agencia Europea de Medicamentos (la Agencia) llevó a cabo una revisión de los tiempos de espera (carne y despojos) para el ganado porcino tratado con Stresnil 40 mg/ml solución inyectable y denominaciones asociadas, y los productos genéricos correspondientes. El periodo de espera es el tiempo mínimo que debe transcurrir antes de que un animal tratado con un medicamento pueda ser sacrificado y su carne u otros productos derivados del animal puedan utilizarse para consumo humano.

El Comité de medicamentos de uso veterinario (CVMP) de la Agencia concluyó que los beneficios de estos medicamentos siguen siendo mayores que los riesgos, pero que debe modificarse el volumen de inyección máximo por zona y los tiempos de espera en el ganado porcino para garantizar la seguridad de los consumidores.

¿Qué es Stresnil y sus genéricos?

Los medicamentos de uso veterinario Stresnil y sus genéricos son soluciones inyectables que contienen 40 mg de azaperona por ml. La azaperona es un sedante que se usa para el tratamiento en el ganado porcino de las conductas agresivas, el control de las agresiones en cerdas, la prevención del estrés, las enfermedades obstétricas, como premedicación para anestesia local o general y para el tratamiento paliativo de la distrofia muscular enzoótica. Los medicamentos veterinarios que contienen azaperona pueden utilizarse en el ganado porcino mediante una inyección en el músculo.

¿Por qué son objeto de revisión Stresnil y sus genéricos?

El 17 de septiembre de 2019, la autoridad alemana competente en materia de medicamentos veterinarios solicitó que el CVMP examinase todos los datos disponibles y recomendase los tiempos de espera para la carne y los despojos de porcino tratados con Stresnil y sus genéricos.

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



La autoridad alemana consideró que los tiempos de espera para porcinos en la Unión Europea (UE) podrían no ser adecuados para garantizar la seguridad de los consumidores, teniendo en cuenta que los tiempos de espera diferían en la UE y variaban de 7 a 18 días.

Por este motivo, la autoridad alemana solicitó al CVMP que realizara una evaluación completa de la relación beneficio-riesgo de Stresnil y sus genéricos y formulase un dictamen sobre si debían mantenerse, modificarse, suspenderse o retirarse en toda la UE las autorizaciones de comercialización para los productos mencionados anteriormente.

¿Qué datos ha examinado el CVMP?

El CVMP revisó los datos disponibles sobre la reducción de residuos de los medicamentos de uso veterinario Stresnil y sus genéricos, que indican cuánto tiempo tarda un medicamento en disminuir por debajo de los límites máximos de residuos (LMR) en el organismo del animal. Entre los datos disponibles se encontraban los facilitados por las empresas y los publicados en la bibliografía científica.

¿Cuáles han sido las conclusiones del CVMP?

Basándose en la evaluación de los datos actualmente disponibles y en el debate científico en el seno del Comité, el CVMP concluyó que los beneficios de Stresnil y sus genéricos siguen siendo mayores que sus riesgos. El CVMP acordó que el tiempo de espera para la carne y los despojos de porcino tratado con estos medicamentos veterinarios debe ser de 18 días para la protección de la seguridad del consumidor.

El Comité recomendó la modificación de los términos de las autorizaciones de comercialización de estos medicamentos veterinarios.

En el anexo III del dictamen del CVMP, en la pestaña «All documents» se detallan todos los cambios efectuados en la información sobre el producto.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 12 de octubre de 2020.