



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. oktoober 2020
EMA/460836/2020
Veterinaarravimite osakond

Küsimused ja vastused: keeluaegade läbivaatamine, Stresnil 40 mg/ml sigade süstelahus ja seotud nimetused ning selle geneerilised ravimid

Direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 kohase menetluse (EMA/V/A/138) tulemus

16. juunil 2020 lõpetas Euroopa Ravimiamet (EMA) Stresnil 40 mg/ml sigade süstelahuse ja sarnaste nimetuste ning selle geneeriliste ravimite keeluaegade läbivaatamise (liha ja söödavad koed). Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav minimaalne aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha või muid loomseid saadusi inimtoiduks tarvitada.

Ameti veterinaarravimite komitee järeldas, et nende ravimite kasulikkus ületab endiselt nendega seotud riskid, kuid tuleb muuta maksimaalset süsteannust süstekohas ja keeluaega sigadel, et tagada tarbijaohutus.

Mis on Stresnil ja selle geneerilised ravimid?

Veterinaarravimid Stresnil ja selle geneerilised ravimid on süstelahused, mis sisaldavad 40 mg asaperooni milliliitri kohta. Asaperoon on rahusti, mida kasutatakse agressiivse käitumise raviks, emiste agressiivsuse ohjeldamiseks, stressi ennetamiseks, poegimisabi vajavate seisundite korral, premedikatsioonina lokaal- või üldanesteesia korral ning sigade enzootilise lihasdüstroofia palliatiivraviks. Asaperooni sisaldavaid veterinaarravimeid tohib kasutada sigadel intramuskulaarse süstena.

Miks ravimi Stresnil ja selle geneeriliste ravimite taotlus uuesti läbi vaadati?

17. septembril 2019 taotles Saksamaa veterinaarravimiamet, et veterinaarravimite komitee vaataks läbi kõik kättesaadavad andmed ning soovitaks ravimi Stresnil ja selle geneeriliste ravimitega ravitud sigade liha ja söödavate kudede keeluajad.

Saksamaa ametiasutus järeldas, et Euroopa Liidu (EL) keeluajad sigadel ei pruugi olla tarbijaohutuse tagamiseks piisavad, märkides, et need on ELis erinevad (7–18 päeva).

Seetõttu palus Saksamaa ametiasutus veterinaarravimite komiteel täielikult hinnata ravimi Stresnil ja selle geneeriliste ravimite kasulikkuse ja riski suhet ning esitada arvamus, kas eespool nimetatud ravimite müügiload tuleb ELis säilitada, muuta, peatada või tühistada.

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



Mis andmed veterinaarravimite komitee läbi vaatas?

Veterinaarravimite komitee vaatas läbi kättesaadavad andmed veterinaarravimi Stresnil ja selle geneeriliste ravimite jääkide ammendumise kohta sigadel (ravimijääkide ammendumine on aeg, mille jooksul ravimi sisaldus looma organismis väheneb alla jääkide piirnormi), sealhulgas andmed ettevõtetelt ja avaldatud kirjandusest.

Mis on veterinaarravimite komitee järeldused?

Praegu kättesaadavate andmete ja komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal leidis veterinaarravimite komitee, et ravimi Stresnil ja selle geneeriliste ravimite kasulikkus ületab endiselt riske. Veterinaarravimite komitee nõustus, et tarbijaohutuse tagamiseks peab nende veterinaarravimitega ravitavate sigade liha ja söödavate kudede keeluaeg olema 18 päeva ning maksimaalne süsteannus peab olema 5 ml.

Komitee soovitas muuta nende veterinaarravimite müügilubade tingimusi.

Täielik ülevaade ravimiteabe muudatustest on veterinaarravimite komitee arvamuse III lisa jaotises „Kõik dokumendid“.

Euroopa Komisjoni tegi otsuse 12. oktoobril 2020.