



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. lokakuuta 2020
EMA/460836/2020
Eläinlääkejaosto

Kysymyksiä ja vastauksia sioille tarkoitetun lääkevalmisteen Stresnil 40 mg/ml injektioneste, liuos sekä sen muiden kauppanimien ja geneeristen valmisteiden varoaikojen arvioinnista

Direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan mukaisen menettelyn tulos
(EMA/V/A/138)

Euroopan lääkevirasto (jäljempänä 'virasto') sai 16. heinäkuuta 2020 päätökseen arvioinnin, joka koski lääkevalmisteella Stresnil 40 mg/ml injektioneste, liuos sekä sen muilla kauppanimillä ja geneerisillä valmisteilla hoidettujen sikojen (lihan ja sisäelinten) varoaikoja. Varoaika on vähimmäisaika, jonka on kuluttava ennen kuin lääkkeellä hoidettu eläin voidaan teurastaa ja sen liha tai muut siitä saatavat tuotteet voidaan käyttää ihmisravinnoksi.

Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että näiden lääkkeiden hyödyt ovat edelleen niiden riskejä suuremmat, mutta injektion enimmäistilavuutta pistoskohtaa kohden ja sikoja koskevaa varoaikaa on muutettava kuluttajien turvallisuuden varmistamiseksi.

Mitä Stresnil ja sen geneeriset valmisteet ovat?

Eläinlääke Stresnil ja sen geneeriset valmisteet ovat injektioliuoksia, jotka sisältävät 40 mg atsaperonia millilitraa kohti. Atsaperoni on rauhoittava aine, jota käytetään sioilla aggressiivisen käyttäytymisen hoitoon, emakoiden aggression hallintaan, stressin ehkäisyyn, synnytykseen liittyvissä käyttöaiheissa, paikallis- tai yleisanestesian esilääkityksenä sekä palliatiivisena hoitona sikojen entsoottisen lihasdystrofian yhteydessä. Atsaperonia sisältäviä eläinlääkkeitä voidaan antaa sioille injektiona lihakseen.

Miksi Stresnil ja sen geneeriset valmisteet arvioitiin?

Saksan eläinlääkintäviranomainen pyysi 17. syyskuuta 2019, että eläinlääkekomitea arvioisi kaikki saatavilla olevat tiedot ja antaisi suositukset Stresnilillä ja sen geneerisillä valmisteilla hoidettujen sikojen lihan ja sisäelinten varoajoista.

Saksan viranomainen katsoi, että sikoja koskevat varoajat Euroopan unionissa eivät välttämättä ole riittävät kuluttajien turvallisuuden varmistamiseksi, ja totesi sian lihan ja sisäelinten varoaikojen vaihtelevan EU:ssa 7–18 päivän välillä.

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



Siksi Saksan viranomainen pyysi eläinlääkekomiteaa tekemään Stresnilin ja sen geneeristen valmisteiden hyöty-riskisuhteesta täydellisen arvioinnin ja antamaan lausunnon siitä, tuleeko edellä mainittujen lääkevalmisteiden myyntiluvat säilyttää, tuleeko niitä muuttaa tai tuleeko ne peruuttaa väliaikaisesti tai kokonaan EU:ssa.

Mitä tietoja eläinlääkekomitea on arvioinut?

Eläinlääkekomitea arvioi kaikki Stresnilistä ja sen geneerisistä valmisteista saatavilla olevat tiedot lääkejäämien poistumisesta sikojen elimistöstä. Nämä tiedot osoittavat, kuinka kauan kestää, että lääkkeen pitoisuus eläimen elimistössä laskee alle jäämien sallitun enimmäismäärän (MRL-arvo). Tiedot sisälsivät yrityksiltä saatuja tietoja, mukaan lukien tutkimuksia ja julkaistua kirjallisuutta.

Mitkä ovat eläinlääkekomitean johtopäätökset?

Tällä hetkellä saatavissa olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella eläinlääkekomitea tuli siihen tulokseen, että Stresnil-valmisteen ja sen geneeristen valmisteiden hyödyt ovat edelleen niiden riskejä suuremmat. Eläinlääkekomitea suositteli, että näillä eläinlääkevalmisteilla hoidettujen sikojen lihan ja sisäelinten varoajan olisi oltava 18 päivää ja injektio-tilavuuden enimmäismäärä 5 ml, jotta kuluttajien turvallisuus voitaisiin varmistaa.

Komitea suositteli, että näiden eläinlääkevalmisteiden myyntilupien ehtoja muutetaan.

Kaikki valmistetietoihin tehtävät muutokset on esitetty yksityiskohtaisesti eläinlääkekomitean lausunnon liitteessä III otsikon "All documents" alla.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 12. lokakuuta 2020.