



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 octobre 2020
EMA/460836/2020
Division des médicaments à usage vétérinaire

Questions et réponses relatives à l'examen des temps d'attente pour Stresnil 40 mg/ml solution injectable pour porcins et noms associés, ainsi que ses produits génériques

Résultats d'une procédure au titre de l'article 35 de la directive 2001/82/CE (EMA/V/A/138)

Le 16 juillet 2020, l'Agence européenne des médicaments (l'Agence) a achevé un examen relatif aux temps d'attente (viande et abats) pour les porcins pour Stresnil 40 mg/ml solution injectable et noms associés, ainsi que ses produits génériques. Le temps d'attente est la durée minimale qui doit s'écouler avant qu'un animal traité au moyen d'un médicament puisse être abattu afin que sa viande ou d'autres produits dérivés de l'animal puissent être utilisés pour la consommation humaine.

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de ces médicaments continuent de l'emporter sur leurs risques, mais qu'il convient de modifier le volume d'injection maximal par site et les temps d'attente pour les porcins afin de garantir la sécurité des consommateurs.

Que sont Stresnil et ses produits génériques?

Le médicament vétérinaire Stresnil et ses produits génériques sont des solutions injectables contenant 40 mg d'azapérone par ml. L'azapérone est un sédatif utilisé chez les porcins pour le traitement des comportements agressifs, le contrôle de l'agressivité chez les truies, la prévention du stress, les troubles obstétricaux, en prémédication lors d'une anesthésie locale ou générale et pour le traitement palliatif de la dystrophie musculaire enzootique. Les médicaments vétérinaires contenant de l'azapérone peuvent être utilisés chez les porcins, par le biais d'une injection dans le muscle.

Pourquoi Stresnil et ses produits génériques ont-ils été examinés?

Le 17 septembre 2019, l'autorité allemande des médicaments vétérinaires a demandé que le CVMP examine l'ensemble des données disponibles et recommande des temps d'attente pour la viande et les abats de porcins traités par Stresnil et ses produits génériques.

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



L'autorité allemande a estimé que les temps d'attente pour les porcins dans l'Union européenne (UE) pourraient ne pas être suffisants pour garantir la sécurité des consommateurs, et a relevé que ces temps d'attente différaient selon les pays de l'UE, allant de 7 à 18 jours.

En conséquence, l'autorité allemande a demandé au CVMP de procéder à une évaluation complète du rapport bénéfices/risques de Stresnil et de ses produits génériques, et d'émettre un avis quant au maintien, à la modification, à la suspension ou au retrait des autorisations de mise sur le marché des produits susmentionnés dans l'UE.

Quelles données le CVMP a-t-il examinées?

Le CVMP a examiné les données disponibles concernant la déplétion des résidus du médicament vétérinaire Stresnil et de ses produits génériques chez les porcins, qui indiquent le délai nécessaire pour qu'un médicament tombe sous les limites maximales de résidus (LMR) dans l'organisme de l'animal. Celles-ci comprenaient des données provenant d'entreprises, y compris des études et de la littérature publiée.

Quelles sont les conclusions du CVMP?

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles et de la discussion scientifique ayant eu lieu au sein du comité, le CVMP a conclu que les bénéfices de Stresnil et de ses produits génériques continuent de l'emporter sur leurs risques. Le CVMP a recommandé que le temps d'attente pour la viande et les abats de porcins traités par ces médicaments vétérinaires soit de 18 jours, une limite au volume d'injection étant fixée à 5 ml pour protéger la sécurité des consommateurs.

Le comité a recommandé la modification des conditions des autorisations de mise sur le marché pour ces médicaments vétérinaires.

Les modifications complètes apportées aux informations sur le produit sont détaillées à l'annexe III de l'avis du CVMP, sous l'onglet «All documents».

La Commission européenne a adopté une décision le 12 octobre 2020.